

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C07-B08-234493

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701710 | FACO Art.-Nr. | : 100570-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : IPRATROPIUMBROMID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : IPRATROPII BROMIDUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 66985-17-9 |
| Qualität | : PH EUR.11 | Formel | : C20H30BrNO3.H2O |
| | | Mr | : 430.40 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität E | Blaßgelber Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar /<=GG7 | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 5,0 - 7,5 | 6,20 | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,05 | <0,03 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,1 | <0,03 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,1 | <0,03 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,03 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,25 | 0,000 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 3,9 - 4,4 | 4,31 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,01 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Ipratropiumbromid | 99,0 - 100,5 (wasserfreie Substanz) | 100,00 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,001 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 12.02.2028 |
| Prüfdatum | : 18.04.2023 | Herstellungsdatum | : 17.02.2023 |

| | | |
|--------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 2350000434 | |
| Hersteller / Land | : Olon SpA Lodigiano (ex Sifavitor Srl) / IT | [Qualified Person] Dominika Soltysik |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : liegt vor. | |

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C07-B08-234493

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------|---------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701710 | FACO Art.-Nr. | : 100570-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : IPRATROPIUMBROMID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : IPRATROPII BROMIDUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 66985-17-9 |
| Qualität | : PH EUR.11 | Formel | : C20H30BrNO3.H2O |
| | | Mr | : 430.40 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---------------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Olon SpA Lodigiano (ex Sifavitor Srl) | Fagron Services Northern Europe Sp. z | Fagron GmbH & Co. KG |
| IT | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift