

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 21E27-B06-220933

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701710	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100570-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: IPRATROPIUMBROMID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: IPRATROPII BROMIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 66985-17-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C20H30BrNO3.H2O
		<b>Mr</b>	: 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	7,5		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	0,03	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	3,9 - 4,4	4,15	%	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)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron

**Anmerkungen** : IPRATROPIUMBROMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Lösl. in H2O, leicht lösl. in MeOH, schwer lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 04.05.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 08.09.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 12.05.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2050001225		
<b>Hersteller / Land</b>	: Olon SpA Lodigiano (ex Sifavitor Srl) / IT	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform		

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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21E27-B06-220933

Fagron Artikelnummer	: 701710	FACO Art.-Nr.	: 100570-114-91
Artikelbezeichnung	: IPRATROPIUMBROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: IPRATROPII BROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 66985-17-9
Qualität	: PH EUR 10	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 Sp. z o.o.	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