

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. : 22B10-B05-219477

Fagron Artikelnummer	: 701780	FACO Art.-Nr.	: 100517-114-91
Artikelbezeichnung	: GLYCOPYRRONIUM BROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCOPYRRONII BROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 596-51-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C19H28BrNO3
		Mr	: 398.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	NaOH <=0,2 ml / Rot oder Orange	Konform		Fagron
Verunreinigung N	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung I	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Glycopyrroniumbromid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=200	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=20	<10	CFU/g	Fagron
E. coli	Nicht anwesend	Konform	/ g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		Fagron

Anmerkungen : GLYCOPYRRONIUMBROMID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht löslich in Wasser, löslich in Ethanol 96%, sehr schwer löslich in Dichlormethan.
CFU entspricht KBE.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 20.11.2026
Prüfdatum	: 24.06.2022	Herstellungsdatum	: 20.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21015380		
Hersteller / Land	: Seqens Finland Oy Turku (Pcas) / FI	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 22B10-B05-219477

Fagron Artikelnummer	: 701780	FACO Art.-Nr.	: 100517-114-91
Artikelbezeichnung	: GLYCOPYRRONIUM BROMID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCOPYRRONII BROMIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 596-51-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C19H28BrNO3
		Mr	: 398.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Seqens Finland Oy Turku (Pcas)	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FI	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift