

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-B05-226107

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 20.11.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 24.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.11.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21015380		
<b>Hersteller / Land</b>	: Seqens Finland Oy Turku (PCAS) / FI	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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-B05-226107

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