

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

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| 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] | Agnieszka Pszczółka |
| | | 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 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