

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. : 21G23-B03-213919

Fagron Artikelnummer	: 105915	FACO Art.-Nr.	: 100119-114-91
Artikelbezeichnung	: AMITRIPTYLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 549-18-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C20H24ClN
		Mr	: 313.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <B7	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,05	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Lösungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Amitriptylinhydrochlorid	99,0 - 101,0	100,57	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,995		Fagron

Anmerkungen : AMITRIPTYLINHYDROCHLORID wird ausschließlich aus der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht löslich in Wasser, Dichlormethan und Ethanol 96 %

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 06.10.2025
Prüfdatum	: 06.09.2021	Herstellungsdatum	: 07.10.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2012436	
Hersteller / Land	: Dipharma Francis Srl - Baranzate (MI) / IT	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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. : 21G23-B03-213919

Fagron Artikelnummer	: 105915	FACO Art.-Nr.	: 100119-114-91
Artikelbezeichnung	: AMITRIPTYLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 549-18-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C20H24ClN
		Mr	: 313.90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Dipharma Francis Srl - Baranzate (MI)	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