

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C29-B03-211251

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	: C ₂₀ H ₂₄ ClN
		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 alkali.reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,05	0,000	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,07	%	Fagron
Gehalt Amitriptylinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,46	% m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		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	: 05.10.2025
Prüfdatum	: 29.03.2021	Herstellungsdatum	: 06.10.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2012315	Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Dipharma Francis S.r.l. / IT	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C29-B03-211251

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	:	C ₂₀ H ₂₄ ClN
			Mr	:	313,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Dipharma Francis S.r.l. / IT
(IT)

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift