

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18A16-B06

Fagron Artikelnummer : 105915
Artikelbezeichnung : AMITRIPTYLINHYDROCHLORID
Lateinische Artikelbezeichnung : Amitriptylini hydrochloridum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR 9.3

FACO Art.-Nr. : 100119-114-91

CAS-Nr. : 549-18-8
Formel : $C_{20}H_{24}ClN$
Mr : 313,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / 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	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Amitriptylinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!Vz!
Prüfdatum : 05.02.2018
Retestdatum : 10.2022
Herstellungsdatum : 03.10.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 1712930
Hersteller / Land : Dipharma Francis S.r.l. / IT
Fagron Services B.V.
Drs. M.V. Garcia Alia
[Qualified Person]
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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18A16-B06

Fagron Artikelnummer	: 105915	FACO Art.-Nr.	: 100119-114-91
Artikelbezeichnung	: AMITRIPTYLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Amitriptylini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 549-18-8
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{20}H_{24}ClN$
		Mr	: 313,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Dipharma Francis S.r.l.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift