

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 24A31-B09-237260

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 105915	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100119-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: AMITRIPTYLINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 549-18-8
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C20H24ClN
		<b>Mr</b>	: 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	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Lösungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,50	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,006		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 09.07.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 22.02.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 11.07.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2308672	
<b>Hersteller / Land</b>	: Dipharma Francis S.r.l. / IT	[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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 24A31-B09-237260

Fagron Artikelnummer	: 105915	FACO Art.-Nr.	: 100119-114-91
Artikelbezeichnung	: AMITRIPTYLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: AMITRIPTYLINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 549-18-8
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C20H24ClN
		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 Northern Europe Sp. z	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