

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. : 19I12-F01

Fagron Artikelnummer	: 137087	FACO Art.-Nr.	: 100424-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXYCYCLINHYCLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxycyclini hyclas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 24390-14-5
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{22}H_{25}ClN_2O_8 \cdot 0.5C_2H_6O \cdot 0.5H_2O$
		Mr	: 512,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbes, kristallines, hygroskopisches Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Gelbe Färbung	Konform		Fagron
Identität C	Weißer, zusammenballender Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	2,0 - 3,0	2,2		Fagron
Lichtabsorbierende Verunreinigungen	<=0,07	0,01		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	1,5	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,2	1,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	2,8	%	Fagron
Ethanol	4,3 - 6,0	5,1	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,4 - 2,8	2,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,4	0,0	%	Fagron
Endotoxine	<1,14	Konform	IU/mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Doxycyclinhydrochlorid	95,0 - 102,0 (wasser- und ethanolfreie Subst.)	97,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

DOXYCYCLINHYCLAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. IU entspricht I.E.

Leicht lösl. in H₂O und MeOH, wenig lösl. in EtOH 96%, praktisch, lösl. in Alkalihydroxid- und Alkalicarbonat-Lösung.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 01.2023

Prüfdatum : 04.12.2019 **Herstellungsdatum** : 11.01.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 1901016

Hersteller / Land : Yancheng Suhai Pharmaceutical / CN

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 19I12-F01

Fagron Artikelnummer	: 137087	FACO Art.-Nr.	: 100424-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXYCYCLINHYCLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxycyclini hyclas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 24390-14-5
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{22}H_{25}ClN_2O_8 \cdot 0.5C_2H_6O \cdot 0.5H_2O$
		Mr	: 512,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Yancheng Suhai Pharmaceutical CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift