

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. : 21110-B02-221672

Fagron Artikelnummer	: 137087	FACO Art.-Nr.	: 100424-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXYCYCLINHYCLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxycyclini hyclas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 24390-14-5
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C ₂₂ H ₂₅ ClN ₂ O ₈ .0.5C ₂ H ₆ O .0.5H ₂ O
		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	2,42		Fagron
Lichtabsorbierende Verunreinigungen	<=0,07	0,021		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	1,23	%	Fagron
Verunreinigung F	<=1,2	0,74	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	1,97	%	Fagron
Ethanol	4,3 - 6,0	5,03	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	1,4 - 2,8	1,95	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,4	0,03	%	Fagron
Endotoxine	<1,14	Konform	IU/mg	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	95,0 - 102,0 (wasser- und ethanolfreie Subst.)	98,17	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,974		Fagron

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	: 09.06.2025
Prüfdatum	: 17.11.2021	Herstellungsdatum	: 10.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: H202106006		
Hersteller / Land	: Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 21110-B02-221672

Fagron Artikelnummer	: 137087	FACO Art.-Nr.	: 100424-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXYCYCLINHYCLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxycyclini hyclas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 24390-14-5
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C22H25ClN2O8.0.5C2H6O .0.5H2O
		Mr	: 512.90

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Yancheng Suhai Pharmaceutical Co., Lt	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift