

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. : 19C14-B01

Fagron Artikelnummer	: 700296	FACO Art.-Nr.	: 102610-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXYLAMINSUCCINAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxylamini hydrogenosuccinas		
Synonyme	: Doxylaminhydrogensuccinat	CAS-Nr.	: 562-10-7
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_{21}H_{28}N_2O_5$
		Mr	: 388,50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,5$	$< 0,5$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$ (jede Verunreinigung)	$< 0,10$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,7$	$< 0,7$	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 0,5$	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Doxylaminhydrogensuccinat	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
DOXYLAMINSUCCINAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.
Die Substanz zeigt Polymorphie.

Lagerungsbedingungen	: Dv!	Retestdatum	: 02.2023
Prüfdatum	: 27.06.2019	Herstellungsdatum	: 17.02.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 12811928001.01	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Uquifa SA (site Sant Celoni) / ES	[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. : 19C14-B01

Fagron Artikelnummer	: 700296	FACO Art.-Nr.	: 102610-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXYLAMINSUCCINAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxylamini hydrogenosuccinas		
Synonyme	: Doxylaminhydrogensuccinat	CAS-Nr.	: 562-10-7
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_{21}H_{28}N_2O_5$
		Mr	: 388,50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Uquifa SA (site Sant Celoni)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift