

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.** : 20K05-F03-376690  
**Bulk Charge** : 20K05-F03

|                                       |                                |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700296                       | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 102610-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : DOXYLAMINSUCCINAT            |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Doxylamini hydrogenosuccinas |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Doxylaminhydrogensuccinat    | <b>CAS-Nr.</b>       | : 562-10-7      |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.2                   | <b>Formel</b>        | : C21H28N2O5    |
|                                       |                                | <b>Mr</b>            | : 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  |         | Hersteller |
| Verunreinigung C                     | <=0,5   | 0,3      | %       | Hersteller |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 (jede Verunreinigung)                      | <0,05    | %       | Hersteller |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,7   | 0,3      | %       | Hersteller |
| Wasser (Karl Fischer)                | <=0,5   | 0,1      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1   | 0,1      | %       | Hersteller |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Doxylaminhydrogensuccinat     | 99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)               | 100,5    | %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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.  
Die Substanz zeigt Polymorphie.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 28.08.2025  
**Prüfdatum** : 07.12.2020  
**Herstellungsdatum** : 29.08.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 12812000000001  
**Hersteller / Land** : Uquifa SA (site Sant Celoni) / ES

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[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.** : 20K05-F03-376690  
**Bulk Charge** : 20K05-F03

|                                       |                                |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700296                       | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 102610-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : DOXYLAMINSUCCINAT            |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Doxylamini hydrogenosuccinas |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Doxylaminhydrogensuccinat    | <b>CAS-Nr.</b>       | : 562-10-7      |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.2                   | <b>Formel</b>        | : C21H28N2O5    |
|                                       |                                | <b>Mr</b>            | : 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                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                              |                            | D-21509 GLINDE             |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift