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. : 21J05-B03-219644

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 10	**Formel**	: C21H28N2O5
		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		Hersteller
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Hersteller
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10 (jede Verunreinigung)	<0,10	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=0,7	<0,7	%	Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	<=0,5	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Ruckstande	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Doxylaminhydrogensuccinat	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,85	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

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	: Dicht verschlossen!	**Retestdatum**	: 24.06.2026
Prüfdatum	: 16.03.2022	**Herstellungsdatum**	: 25.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 12812000001801		
Hersteller / Land	: Unión Químico Farmacéutica, S.A. / ES	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 21J05-B03-219644

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 10	**Formel**	:	C21H28N2O5
			Mr	:	388.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Unión Químico Farmacéutica, S.A.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift