

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. : 20B19-F06

Fagron Artikelnummer	: 700296	FACO Art.-Nr.	: 102610-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXYLAMINSUCCINAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxylamini hydrogenosuccinas		
Synonyme	: Doxylaminhydrogensuccinat	CAS-Nr.	: 562-10-7
Qualität	: PH.EUR10.0	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		Hersteller
Verunreinigung C	$\leq 0,5$	0,1	%	Hersteller
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$ (jede Verunreinigung)	$< 0,05$	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,7$	0,1	%	Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	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)	99,9	%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 : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 01.2024

Prüfdatum : 20.03.2020 **Herstellungsdatum** : 11.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 12812020001.02

Hersteller / Land : Uquifa SA (site Sant Celoni) / ES

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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. : 20B19-F06

Fagron Artikelnummer	: 700296	FACO Art.-Nr.	: 102610-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXYLAMINSUCCINAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxylamini hydrogenosuccinas		
Synonyme	: Doxylaminhydrogensuccinat	CAS-Nr.	: 562-10-7
Qualität	: PH.EUR10.0	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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift