

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-F03-375372  
**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-F03-375372  
**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