

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. : 21C19-F04-377752
Bulk Charge : 21C19-F04

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700296 | FACO Art.-Nr. | : 102610-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : DOXYLAMINSUCCINAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Doxylamini hydrogenosuccinas | | |
| Synonyme | : Doxylaminhydrogensuccinat | CAS-Nr. | : 562-10-7 |
| Qualität | : PH.EUR10.4 | 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 | 0,3 | % | Hersteller |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 (jede Verunreinigung) | 0,06 | % | Hersteller |
| Summe Verunreinigungen | <=0,7 | 0,3 | % | Hersteller |
| Wasser (Karl Fischer) | <=0,5 | 0,0 | % | 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) | 99,2 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| CEP | CEP verfügbar | Konform | | 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 : 10.12.2025
Prüfdatum : 28.04.2021
Herstellungsdatum : 11.12.2020

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 12812000001102 | Chantal Nobus |
| Hersteller / Land | : Uquifa SA (site Sant Celoni) / ES | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 1.009 | 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. : 21C19-F04-377752
Bulk Charge : 21C19-F04

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700296 | FACO Art.-Nr. | : 102610-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : DOXYLAMINSUCCINAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Doxylamini hydrogenosuccinas | | |
| Synonyme | : Doxylaminhydrogensuccinat | CAS-Nr. | : 562-10-7 |
| Qualität | : PH.EUR10.4 | Formel | : C21H28N2O5 |
| | | 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