

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.** : 21G23-B04-222859

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701325	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100423-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DOXEPINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Doxepini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1229-29-4
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C19H22ClNO
		<b>Mr</b>	: 315.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
(Z)-Isomere	13,0 - 18,5	17,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Doxepinhydrochlorid	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,008		Fagron

**Anmerkungen** : DOXEPINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H2O, EtOH 96% und CH2Cl2.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 10.11.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 05.10.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 11.11.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2014736	
<b>Hersteller / Land</b>	: Dipharma Francis S.r.l. / IT	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 21G23-B04-222859

Fagron Artikelnummer	: 701325	FACO Art.-Nr.	: 100423-114-91
Artikelbezeichnung	: DOXEPINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Doxepini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1229-29-4
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C19H22ClNO
		Mr	: 315.80

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Dipharma Francis S.r.l.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift