

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.** : 21D30-F01-378674  
**Bulk Charge** : 21D30-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 121445	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100336-302-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Codeini phosphas hemihydricus	
<b>Synonyme</b> :	<b>CAS-Nr.</b> : 41444-62-6
<b>Qualität</b> : PHEUR10.4+	<b>Formel</b> : C18H24NO7P · ½H2O
	<b>Mr</b> : 406.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines (fast) weißes Pulver oder kleine farblose Kristall	Konform		Fagron
Korngröße	97% < 90 µm	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	1,5 - 3,0	2,3	%	Fagron
Identität F	Gelber Niederschlag	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,4		Hersteller
Spezifische Drehung	-102 - -98 (getrocknete Substanz)	-100		Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,25	0,06	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,2	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	0,08	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,5	%	Fagron
Sulfat	<=0,1	<0,1	%	Hersteller
Trocknungsverlust	1,5 - 3,0	2,3	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Codeini phosph. hemih.	99,0 - 101,0(getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H2O, schwer bis sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 30.09.2024

**Prüfdatum** : 11.06.2021

**Herstellungsdatum** : 28.10.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 5121019

**Hersteller / Land** : Saneca Pharmaceuticals a.s. / SK

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[Qualified Person]

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.** : 21D30-F01-378674  
**Bulk Charge** : 21D30-F01

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 121445	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100336-302-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Codeini phosphas hemihydricus		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 41444-62-6
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.4+	<b>Formel</b>	: C18H24NO7P · ½H2O
		<b>Mr</b>	: 406.40

---

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.999 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.

---

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Saneca Pharmaceuticals a.s.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
SK	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

**Freigabe durch Apotheker(in):**

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift