

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. : 21H25-F02-381828
Bulk Charge : 21H25-F02

Fagron Artikelnummer	: 171920	FACO Art.-Nr.	: 100714-114-91
Artikelbezeichnung	: METHADONHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methadoni hydrochloridum		
Synonyme	: D,L-Methadonhydrochlorid (Racemat)	CAS-Nr.	: 1095-90-5
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C21H27NO .HCl
		Mr	: 345.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-0,05 - +0,05	Konform	°	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,05 - +0,05 (getrocknete Substanz)	0,02	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methadonhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : METHADONHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Lös. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 26.04.2026
Prüfdatum : 09.11.2021
Herstellungsdatum : 08.05.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2118H003	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Siegfried Ltd. AG / CH	[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. : 21H25-F02-381828
Bulk Charge : 21H25-F02

Fagron Artikelnummer	: 171920	FACO Art.-Nr.	: 100714-114-91
Artikelbezeichnung	: METHADONHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methadoni hydrochloridum		
Synonyme	: D,L-Methadonhydrochlorid (Racemat)	CAS-Nr.	: 1095-90-5
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C21H27NO .HCl
		Mr	: 345.90

Einwaagekorrekturfaktor : 1.002
GMP Konformität : liegt vor.
CEP :

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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>
Siegfried Ltd. AG	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift