

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. : 20C26-F02

<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>	: PHEUR10.1+	<b>Formel</b>	: $C_{18}H_{24}NO_7P \cdot \frac{1}{2}H_2O$
		<b>Mr</b>	: 406,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines (fast) weißes Pulver oder kleine farblose Kristalle	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	-98 - -102 (getrocknete Substanz)	-100		Hersteller
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,2	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,25	0,06	%	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

## Anmerkungen

:  
CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer bis sehr schwer lösl. in EtOH 96%.

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.** : 20C26-F02

<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>	: PHEUR10.1+	<b>Formel</b>	: $C_{18}H_{24}NO_7P \cdot \frac{1}{2}H_2O$
		<b>Mr</b>	: 406,40

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!		
<b>Retestdatum</b>	: 09.2024		
<b>Prüfdatum</b>	: 15.06.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 17.01.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 5121019	Wai Lung Chung
<b>Hersteller / Land</b>	: Saneca Pharmaceuticals a.s. / SK	[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.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift