

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. : 21J04-F04-382584
Bulk Charge : 21J04-F04

Fagron Artikelnummer	: 121445	FACO Art.-Nr.	: 100336-302-91
Artikelbezeichnung	: CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Codeini phosphas hemihydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41444-62-6
Qualität	: PHEUR10.5+	Formel	: C18H24NO7P · ½H2O
		Mr	: 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	Conform	Konform		Fagron
Identität E	1,5 - 3,0	2,3	%	Fagron
Identität C	Conform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,5		Fagron
Spezifische Drehung	-102 - -98 (getrocknete Substanz)	-100		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,3	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,25	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	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	n.d.	%	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	%	Fagron
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)	100,0	%m/m	Fagron
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 : 31.05.2025

Prüfdatum : 02.12.2021

Herstellungsdatum : 23.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 5150620

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. : 21J04-F04-382584
Bulk Charge : 21J04-F04

Fagron Artikelnummer	: 121445	FACO Art.-Nr.	: 100336-302-91
Artikelbezeichnung	: CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Codeini phosphas hemihydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41444-62-6
Qualität	: PHEUR10.5+	Formel	: C ₁₈ H ₂₄ NO ₇ P · ½H ₂ O
		Mr	: 406.40

Einwaagekorrekturfaktor : 1.001
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.