

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-F01-380922  
**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> : C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> NO <sub>7</sub> P · ½H <sub>2</sub> O
	<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 A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	1,5 - 3,0	2,3		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,4		Fagron
Spezifische Drehung	-102 - -98 (getrocknete Substanz)	-100		Fagron
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	%	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)	100,2	%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 H<sub>2</sub>O, 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-F01-380922  
**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>	: C <sub>18</sub> H <sub>24</sub> NO <sub>7</sub> P · ½H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 406.40

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.999  
**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>
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