

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. : 21K15-F03-380960
Bulk Charge : 21K15-F03

Fagron Artikelnummer : 176751	FACO Art.-Nr. : 100750-114-91
Artikelbezeichnung : MORPHINHYDROCHLORID TRIHYDRAT	
Lateinische Artikelbezeichnung : Morphini hydrochloridum	
Synonyme :	CAS-Nr. : 6055-06-7
Qualität : PHEUR10.5+	Formel : C17H20CLNO3 .3H2O
	Mr : 375.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
	farblose, seidenartige Nadeln	Konform		Fagron
	oder würfelförmige Massen	Konform		Fagron
Korngröße	97% < 125 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G6 oder BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagier. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-110 - -115 (wasserfreie Substanz)	-114		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,2	0,2	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,2	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	12,5 - 15,5	13,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Morphinhydrochlorid	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=1	Konform	CFU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : MORPHINHYDROCHLORID TRIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche Rohstoffe, Rohopium) durch Extraktion hergestellt. CFU entspricht KBE
Lösl. in H2O, schwer lös. in EtOH 96%, praktisch unlös. in Toluol.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.07.2026

Prüfdatum : 20.12.2021

Herstellungsdatum : 31.07.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : F.103.015/K

Hersteller / Land : Alcaliber S.A.U (site) / ES

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. : 21K15-F03-380960
Bulk Charge : 21K15-F03

Fagron Artikelnummer	: 176751	FACO Art.-Nr.	: 100750-114-91
Artikelbezeichnung	: MORPHINHYDROCHLORID TRIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Morphini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6055-06-7
Qualität	: PHEUR10.5+	Formel	: C17H20CLNO3 .3H2O
		Mr	: 375.80

Einwaagekorrekturfaktor : 0.987
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>
Alcaliber S.A.U (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift