

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.** : 20C31-F02

|                                       |                                  |                      |                                |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------|--------------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701562                         | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100733-114-91                |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : METHYLPHENIDATHYDROCHLORID     |                      |                                |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Methylphenidati hydrochloridum |                      |                                |
| <b>Synonyme</b>                       | : Methylphenedatiumchlorid       | <b>CAS-Nr.</b>       | : 298-59-9                     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.1                     | <b>Formel</b>        | : $C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$ |
|                                       |                                  | <b>Mr</b>            | : 269,77                       |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität C                          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Hersteller |
| Verunreinigung A                     | $\leq 0,5$                                        | 0,1      | %       | Hersteller |
| Verunreinigung B                     | $\leq 0,5$                                        | $< 0,1$  | %       | Hersteller |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | $\leq 0,10$                                       | $> 0,10$ | %       | Hersteller |
| Summe Verunreinigungen               | $\leq 1,0$                                        | 0,1      | %       | Hersteller |
| Trocknungsverlust                    | $\leq 0,5$                                        | 0,1      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | $\leq 0,1$                                        | Konform  | %       | Hersteller |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Methylphenidathydrochlorid    | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 100,2    | %m/m    | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** :  
METHYLPHENIDATHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in Wasser, lösl. in Ethanol, schwer lösl. in Dichlormethan

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 12.2024

**Prüfdatum** : 08.06.2020 **Herstellungsdatum** : 30.01.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 19-00373

**Hersteller / Land** : Macfarlan Smith Ltd. / GB

**Fagron Services B.V.**

Wai Lung Chung

[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.

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. : 20C31-F02

|                                |                                  |               |                                |
|--------------------------------|----------------------------------|---------------|--------------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701562                         | FACO Art.-Nr. | : 100733-114-91                |
| Artikelbezeichnung             | : METHYLPHENIDATHYDROCHLORID     |               |                                |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Methylphenidati hydrochloridum |               |                                |
| Synonyme                       | : Methylphenedatiumchlorid       | CAS-Nr.       | : 298-59-9                     |
| Qualität                       | : PH.EUR10.1                     | Formel        | : $C_{14}H_{19}NO_2 \cdot HCl$ |
|                                |                                  | Mr            | : 269,77                       |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                      |                            |                            |
|----------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>    | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Macfarlan Smith Ltd. | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG       |
| GB                   | NL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                      |                            | D-21509 GLINDE             |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift