

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. : 20E28-F06

Fagron Artikelnummer	: 176751	FACO Art.-Nr.	: 100750-114-91
Artikelbezeichnung	: MORPHINHYDROCHLORID TRIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Morphini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6055-06-7
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: $C_{17}H_{20}ClNO_3 \cdot 3H_2O$
		Mr	: 375,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver farblose, seidenartige Nadeln oder würfelförmige Massen	Konform Konform Konform		Fagron Fagron 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	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,1	%	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)	99,9	%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

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 : 04.2025

Prüfdatum : 22.07.2020

Herstellungsdatum : 30.04.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2/20

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

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20E28-F06

Fagron Artikelnummer	: 176751	FACO Art.-Nr.	: 100750-114-91
Artikelbezeichnung	: MORPHINHYDROCHLORID TRIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Morphini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6055-06-7
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: $C_{17}H_{20}ClNO_3 \cdot 3H_2O$
		Mr	: 375,80

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