

Chargen-Bez. : 21H25-F02-380959
Bulk Charge : 21H25-F02

Fagron Artikelnummer	: 171920	FACO Art.-Nr.	: 100714-114-91
Artikelbezeichnung	: METHADONHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methadoni hydrochloridum		
Synonyme	: D,L-Methadonhydrochlorid (Racemat)	CAS-Nr.	: 1095-90-5
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C ₂₁ H ₂₇ NO .HCl
		Mr	: 345,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-0,05 - +0,05	Konform	°	Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,05 - +0,05 (getrocknete Substanz)	0,02	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methadonhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : METHADONHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Lösli. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 26.04.2026

Prüfdatum : 09.11.2021

Herstellungsdatum : 08.05.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2118H003	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Siegfried Ltd. AG / CH	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1,002	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	:	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 21H25-F02-380959
Bulk Charge : 21H25-F02

Fagron Artikelnummer	: 171920	FACO Art.-Nr.	: 100714-114-91
Artikelbezeichnung	: METHADONHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methadoni hydrochloridum		
Synonyme	: D,L-Methadonhydrochlorid (Racemat)	CAS-Nr.	: 1095-90-5
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	: C21H27NO .HCl
		Mr	: 345,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift