

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.** : 23H16-F02-527178  
**Bulk Charge** : 23H16-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700955	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100479-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: FENTANYLCITRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Fentanyl citras		
<b>Synonyme</b>	: Fentanyl dihydrogencitrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 990-73-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR11.2	<b>Formel</b>	: C28H36N2O8
		<b>Mr</b>	: 528.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,4	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Fentanylcitrat	99,0-101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
	chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 152 C, unter Zersetzung. Lösl. in H2O, leicht lösl. in MeOH, wenig lösl. in EtOH 96%.			
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
<b>Retestdatum</b>	: 06.04.27			
<b>Prüfdatum</b>	: 02.10.2023			
<b>Herstellungsdatum</b>	: 06.04.2022			

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: T008	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Kern Pharma, S.L. / ES	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.001	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	: Not available	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

pdfMachine - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Get yours now!

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA

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.** : 23H16-F02-527178  
**Bulk Charge** : 23H16-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700955	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100479-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: FENTANYLCITRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Fentanyl citras		
<b>Synonyme</b>	: Fentanyl dihydrogencitrat	<b>CAS-Nr.</b>	: 990-73-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR11.2	<b>Formel</b>	: C28H36N2O8
		<b>Mr</b>	: 528.60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kern Pharma, S.L.	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

**pdfMachine** - is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!

**Get yours now!**

"Thank you very much! I can use Acrobat Distiller or the Acrobat PDFWriter but I consider your product a lot easier to use and much preferable to Adobe's" A.Sarras - USA