

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.** : 21K01-F02-380610  
**Bulk Charge** : 21K01-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700854	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100396-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DIHYDROCODEINHYDROGENTARTRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dihydrocodeini hydrogenotartras		
<b>Synonyme</b>	: Dihydrocodein-[(R,R)-tartrat]	<b>CAS-Nr.</b>	: 5965-13-9
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.5	<b>Formel</b>	: C22H29NO9
		<b>Mr</b>	: 451.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG5	Konform		Fagron
pH-Wert	3,2 - 4,2	3,4		Fagron
Spezifische Drehung	-70,5 - -73,5 (wasserfreie Substanz)	-71,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	n.d.	%	Fagron
Je weiteres Nebenprodukt	<=0,3	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1	<1	%	Fagron
Wasser	<=0,7	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Dihydrocodeinhydrogentartrat	98,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : DIHYDROCODEINHYDROGENTARTRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Cyclohexan.

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 28.02.2026

**Prüfdatum** : 10.12.2021

**Herstellungsdatum** : 14.03.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 3020321	Chantal Nobus
<b>Hersteller / Land</b>	: Saneca Pharmaceuticals a.s. / SK	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.999	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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.** : 21K01-F02-380610  
**Bulk Charge** : 21K01-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700854	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100396-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: DIHYDROCODEINHYDROGEN TARTRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Dihydrocodeini hydrogenotartras		
<b>Synonyme</b>	: Dihydrocodein-[(R,R)-tartrat]	<b>CAS-Nr.</b>	: 5965-13-9
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.5	<b>Formel</b>	: C22H29NO9
		<b>Mr</b>	: 451.50

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Saneca Pharmaceuticals a.s. SK	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