

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. : 20K10-F01-378139
Bulk Charge : 20K10-F01

Fagron Artikelnummer	: 701278	FACO Art.-Nr.	: 100331-114-91
Artikelbezeichnung	: COCAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cocaini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-21-4
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C17H21NO4 .HCl
		Mr	: 339.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver oder farblos	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-70 - -73 (getrocknete Substanz)	-72		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung nach Hauptpeak	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	n.d.	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Cocainhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : COCAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche Ausgangsstoffe) durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE
Schmelztemperatur: etwa 197 °C, unter Zersetzung.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH, schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 30.06.2024

Prüfdatum : 11.12.2020

Herstellungsdatum : 30.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20-00141

Hersteller / Land : Macfarlan Smith Ltd. / GB

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20K10-F01-378139
Bulk Charge : 20K10-F01

Fagron Artikelnummer	: 701278	FACO Art.-Nr.	: 100331-114-91
Artikelbezeichnung	: COCAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cocaini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-21-4
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C17H21NO4 .HCl
		Mr	: 339.80

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