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.	:	21F03-F01-379168
Bulk Charge	:	21F03-F01

Fagron Artikelnummer	:	701709	**FACO Art.-Nr.**	:	100548-114-91
Artikelbezeichnung	:	HYDROMORPHONHYDROCHLORID			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Hydromorphoni hydrochloridum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	71-68-1
Qualität	:	PH.EUR10.5	**Formel**	:	C17H20ClNO3
			Mr	:	321.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast)weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG5	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-140 - -136 (getrocknete Substanz)	-137		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Hydromorphonhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen	:	HYDROMORPHONHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Leicht lösl. in H2O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in CH2Cl2.
Lagerungsbedingungen	:	Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum	:	31.08.2025
Prüfdatum	:	04.08.2021
Herstellungsdatum	:	29.09.2020

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron Services B.V.**
Hersteller-Chargen-Bez.	:	5060920	Chantal Nobus
Hersteller / Land	:	Saneca Pharmaceuticals a.s. / SK	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	1.002	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.	:	21F03-F01-379168
Bulk Charge	:	21F03-F01

Fagron Artikelnummer	:	701709	**FACO Art.-Nr.**	:	100548-114-91
Artikelbezeichnung	:	HYDROMORPHONHYDROCHLORID			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Hydromorphoni hydrochloridum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	71-68-1
Qualität	:	PH.EUR10.5	**Formel**	:	C17H20ClNO3
			Mr	:	321.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Saneca Pharmaceuticals a.s.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
SK	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ _____

Datum Unterschrift