

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. : 23A31-F01-384421
Bulk Charge : 23A31-F01

Fagron Artikelnummer	: 121445	FACO Art.-Nr.	: 100336-302-91
Artikelbezeichnung	: CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Codeini phosphas hemihydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41444-62-6
Qualität	: PHEUR11.0+	Formel	: C ₁₈ H ₂₄ NO ₇ P · ½H ₂ O
		Mr	: 406.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines (fast) weißes Pulver oder kleine farblose Kristall	Konform		Fagron
Korngröße	97% < 90 µm	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	1,5 - 3,0	2,1		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,4		Fagron
Spezifische Drehung	-102 - -98 (getrocknete Substanz)	-99		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1,0	0,3	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,25	0,08	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,15	Not detected	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	Not detected	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,15	0,08	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,5	0,5	%	Fagron
Sulfat	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	1,5 - 3,0	2,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Codeini phosph. hemih.	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
	durch chemische Synthese hergestellt.			
	Leicht lösl. in H ₂ O, schwer bis sehr schwer lösl. in EtOH 96%.			
Lagerungsbedingungen	: Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
Retestdatum	: 31.10.27			
Prüfdatum	: 17.03.2023			
Herstellungsdatum	: 12.11.2022			

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 5161122

Fagron Services B.V.
Anthony Amoureux

Hersteller /

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

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. : 23A31-F01-384421
Bulk Charge : 23A31-F01

Fagron Artikelnummer	: 121445	FACO Art.-Nr.	: 100336-302-91
Artikelbezeichnung	: CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Codeini phosphas hemihydricus		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 41444-62-6
Qualität	: PHEUR11.0+	Formel	: C18H24NO7P . ½H2O
		Mr	: 406.40

Einwaagekorrekturfaktor : 0.999
GMP Konformität : liegt vor.
CEP : R1-CEP 2007-023-Rev 05
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
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

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!