

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-F01-384423  
**Bulk Charge** : 23A31-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 121445	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100336-302-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CODEINPHOSPHAT HEMIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Codeini phosphas hemihydricus		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 41444-62-6
<b>Qualität</b>	: PHEUR11.0+	<b>Formel</b>	: C18H24NO7P · ½H2O
		<b>Mr</b>	: 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 H2O, schwer bis sehr schwer lösl. in EtOH 96%.			
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!			
<b>Retestdatum</b>	: 31.10.27			
<b>Prüfdatum</b>	: 17.03.2023			
<b>Herstellungsdatum</b>	: 12.11.2022			

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

**Fagron Services B.V.**  
Anthony Amoureux

Hersteller /

**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.** : 23A31-F01-384423  
**Bulk Charge** : 23A31-F01

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