

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-F01-384424  
**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 **Fagron Services B.V.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 5161122 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-F01-384424  
**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            |

---

**Einwaagekorrekturfaktor** : 0.999 Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
**GMP Konformität** : liegt vor.  
**CEP** : R1-CEP 2007-023-Rev 05

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.<br>SK | Fagron Services B.V.<br>NL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>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