

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.** : 21H25-F02-380953  
**Bulk Charge** : 21H25-F02

|                                       |                                      |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 171920                             | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100714-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : METHADONHYDROCHLORID               |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Methadoni hydrochloridum           |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : D,L-Methadonhydrochlorid (Racemat) | <b>CAS-Nr.</b>       | : 1095-90-5     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.5                         | <b>Formel</b>        | : C21H27NO .HCl |
|                                       |                                      | <b>Mr</b>            | : 345.90        |

| Prüfungen                               | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|---|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                                | (Fast) Weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                             | -0,05 - +0,05                                     | Konform  | °       | Fagron     |
| Identität C                             | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität D                             | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                     | Klar und farblos                                  | Konform  |         | Fagron     |
| Sauer oder alkalisch reagierende Subst. | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Optische Drehung                        | -0,05 - +0,05 (getrocknete Substanz)              | 0,02     | °       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                    | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                        | <=0,1   | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                        | <=0,1   | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                        | <=0,1   | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung D                        | <=0,1   | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung E                        | <=0,1   | n.d.     | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen    | <=0,10  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen                  | <=0,3   | <0,05    | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                       | <= 0,5  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                             | <= 0,1  | 0,0      | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände                  | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände                 | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Methadonhydrochlorid             | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 99,8     | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                      | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| CEP                                     | CEP verfügbar                                     | Konform  |         | Hersteller |

**Anmerkungen** : METHADONHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 26.04.2026

**Prüfdatum** : 09.11.2021

**Herstellungsdatum** : 08.05.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2118H003

**Hersteller / Land** : Siegfried Ltd. AG / CH

**Fagron Services B.V.**

Chantal Nobus

[Qualified Person]

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.** : 21H25-F02-380953  
**Bulk Charge** : 21H25-F02

|                                       |                                      |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 171920                             | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100714-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : METHADONHYDROCHLORID               |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Methadoni hydrochloridum           |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : D,L-Methadonhydrochlorid (Racemat) | <b>CAS-Nr.</b>       | : 1095-90-5     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.5                         | <b>Formel</b>        | : C21H27NO .HCl |
|                                       |                                      | <b>Mr</b>            | : 345.90        |

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.002  
**GMP Konformität** : liegt vor.  
**CEP** :

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>           |
| Siegfried Ltd. AG | Fagron Services B.V.       | Fagron GmbH & Co. KG       |
| CH                | NL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                   |                            | D-21509 GLINDE             |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift