

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. : 23A25-F02-384693
Bulk Charge : 23A25-F02

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 171920 | FACO Art.-Nr. | : 100714-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : METHADONHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Methadoni hydrochloridum | | |
| Synonyme | : D,L-Methadonhydrochlorid (Racemat) | CAS-Nr. | : 1095-90-5 |
| Qualität | : PH.EUR11.1 | Formel | : C21H27NO .HCl |
| | | Mr | : 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) | 0,01 | ° | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung D | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung E | <=0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,10 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,3 | <0,1 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <= 0,5 | 0,0 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | <=0,1 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Methadonhydrochlorid | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,1 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| | chemische Synthese hergestellt. | | | |
| | Lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%. | | | |

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 01.07.27
Prüfdatum : 05.05.2023
Herstellungsdatum : 13.08.2022

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 2230H031 | Anthony Amoureux |
| Hersteller / Land | : Siegfried Ltd. AG / CH | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 1.000 | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : liegt vor. | |
| CEP | : Not available | |

Es wird besoc
Das Original

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. : 23A25-F02-384693
Bulk Charge : 23A25-F02

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 171920 | FACO Art.-Nr. | : 100714-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : METHADONHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Methadoni hydrochloridum | | |
| Synonyme | : D,L-Methadonhydrochlorid (Racemat) | CAS-Nr. | : 1095-90-5 |
| Qualität | : PH.EUR11.1 | Formel | : C21H27NO .HCl |
| | | Mr | : 345.90 |

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

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