

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.** : 19D09-B03

<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.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$
		<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)	0,00	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,1$	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,1$	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,1$	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung D	$\leq 0,1$	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung E	$\leq 0,1$	<0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,3$	<0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	<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)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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** : 11.2023

**Prüfdatum** : 30.09.2019 **Herstellungsdatum** : 25.11.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1847H015

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

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

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.

Das Original der Analyse liegt vor.

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. : 19D09-B03

<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.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{21}H_{27}NO \cdot HCl$
		<b>Mr</b>	: 345,90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried Ltd. AG CH	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift