

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. : 23G28-F02-386063
Bulk Charge : 23G28-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.EUR11.2 | 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 | 0,1 | % | 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) | 100,5 | %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 : 05.04.28
Prüfdatum : 19.09.2023
Herstellungsdatum : 19.04.2023

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 2314H055 | Anthony Amoureux |
| Hersteller / Land | : Siegfried Ltd. AG / CH | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 1.001 | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : liegt vor. | |
| CEP | : Not available | |

Es wird beson
Das Original

pdfMachine
Is a pdf writer that produces quality PDF files with ease!
Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.
Get yours now!

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. : 23G28-F02-386063
Bulk Charge : 23G28-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.EUR11.2 | 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!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!