

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-F02-385325  
**Bulk Charge** : 23G28-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.EUR11.2	<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)	0,01	°	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

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2314H055	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: Siegfried Ltd. AG / CH	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.001	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	: 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.** : 23G28-F02-385325  
**Bulk Charge** : 23G28-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.EUR11.2	<b>Formel</b>	: C21H27NO .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	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