

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. : 20K05-F02-375653
Bulk Charge : 20K05-F02

Fagron Artikelnummer	: 700854	FACO Art.-Nr.	: 100396-114-91
Artikelbezeichnung	: DIHYDROCODEINHYDROGENTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dihydrocodeini hydrogenotartras		
Synonyme	: Dihydrocodein-[(R,R)-tartrat]	CAS-Nr.	: 5965-13-9
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C22H29NO9
		Mr	: 451.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG5	Konform		Fagron
pH-Wert	3,2 - 4,2	3,4		Fagron
Spezifische Drehung	-70,5 - -73,5 (wasserfreie Substanz)	-72,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	n.d.	%	Fagron
Je weiteres Nebenprodukt	<=0,3	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1	0,2	%	Fagron
Wasser	<=0,7	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Dihydrocodeinhydrogentartrat	98,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : DIHYDROCODEINHYDROGENTARTRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, wenig lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Cyclohexan.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.05.2023

Prüfdatum : 18.12.2020

Herstellungsdatum : 03.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 3080620

Hersteller / Land : Saneca Pharmaceuticals a.s. / SK

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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. : 20K05-F02-375653
Bulk Charge : 20K05-F02

Fagron Artikelnummer	: 700854	FACO Art.-Nr.	: 100396-114-91
Artikelbezeichnung	: DIHYDROCODEINHYDROGENTARTRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Dihydrocodeini hydrogenotartras		
Synonyme	: Dihydrocodein-[(R,R)-tartrat]	CAS-Nr.	: 5965-13-9
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C22H29NO9
		Mr	: 451.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Saneca Pharmaceuticals a.s. SK	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift