

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.** : 21K01-F02-381155  
**Bulk Charge** : 21K01-F02

|                                       |                                   |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700854                          | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100396-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : DIHYDROCODEINHYDROGENTARTRAT    |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Dihydrocodeini hydrogenotartras |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Dihydrocodein-[(R,R)-tartrat]   | <b>CAS-Nr.</b>       | : 5965-13-9     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.5                      | <b>Formel</b>        | : C22H29NO9     |
|                                       |                                   | <b>Mr</b>            | : 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)              | -71,5    |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                    | <=0,5   | n.d.     | %       | Fagron     |
| Je weiteres Nebenprodukt            | <=0,3   | 0,1      | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen              | <=1   | <1       | %       | Fagron     |
| Wasser                              | <=0,7   | 0,0      | %       | 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)               | 100,1    | %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 H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Cyclohexan.

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 28.02.2026

**Prüfdatum** : 10.12.2021

**Herstellungsdatum** : 14.03.2021

|                                |                                    |  |
|--------------------------------|------------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation     | <b>Fagron Services B.V.</b>  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 3020321                          | Chantal Nobus  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Saneca Pharmaceuticals a.s. / SK | [Qualified Person]   |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | : 0.999                            | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.                       |  |
| <b>CEP</b>                     | :                                  |  |

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.** : 21K01-F02-381155  
**Bulk Charge** : 21K01-F02

|                                       |                                   |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700854                          | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100396-114-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : DIHYDROCODEINHYDROGENTARTRAT    |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Dihydrocodeini hydrogenotartras |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Dihydrocodein-[(R,R)-tartrat]   | <b>CAS-Nr.</b>       | : 5965-13-9     |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR10.5                      | <b>Formel</b>        | : C22H29NO9     |
|                                       |                                   | <b>Mr</b>            | : 451.50        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift