

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.** : 21K30-F04-380973  
**Bulk Charge** : 21K30-F04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701278	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100331-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COCAINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Cocaini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-21-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.6	<b>Formel</b>	: C17H21NO4 .HCl
		<b>Mr</b>	: 339.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder fast weißes, kristallines Pulver oder farblos	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-70 - -73 (getrocknete Substanz)	-72		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung nach Hauptpeak	<=0,1	n.d.	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Cocainhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : COCAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzliche Ausgangsstoffe) durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE  
Schmelztemperatur: etwa 197 °C, unter Zersetzung.  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH, schwer lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

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

**Retestdatum** : 30.09.2025

**Prüfdatum** : 19.01.2022

**Herstellungsdatum** : 31.10.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 21-00495

**Hersteller / Land** : MacFarlan Smith Ltd. / GB

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.011

**GMP Konformität** : liegt vor.

**CEP** :

**Fagron Services B.V.**

Anthony Amoureux

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.** : 21K30-F04-380973  
**Bulk Charge** : 21K30-F04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701278	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100331-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COCAINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Cocaini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 53-21-4
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.6	<b>Formel</b>	: C17H21NO4 .HCl
		<b>Mr</b>	: 339.80

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
MacFarlan Smith Ltd.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
GB	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift