

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. : 23C10-F01-384468
Bulk Charge : 23C10-F01

Fagron Artikelnummer	: 701278	FACO Art.-Nr.	: 100331-114-91
Artikelbezeichnung	: COCAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: COCAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-21-4
Qualität	: PH.EUR11.0	Formel	: C17H21NO4 .HCl
		Mr	: 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	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche		Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Cocainhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

(pflanzliche Ausgangsstoffe) durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE
Schmelztemperatur: etwa 197 °C, unter Zersetzung.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH, schwer lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 31.12.26
Prüfdatum : 23.03.2023
Herstellungsdatum : 31.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22-00463	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: MacFarlan Smith Ltd. / GB	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.004	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	: R1-CEP 1996-051-Rev 05	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

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. : 23C10-F01-384468
Bulk Charge : 23C10-F01

Fagron Artikelnummer	: 701278	FACO Art.-Nr.	: 100331-114-91
Artikelbezeichnung	: COCAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: COCAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 53-21-4
Qualität	: PH.EUR11.0	Formel	: C17H21NO4 .HCl
		Mr	: 339.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
MacFarlan Smith Ltd. GB	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

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