

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.** : 22L13-F01-384057  
**Bulk Charge** : 22L13-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701562	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100733-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHYLPHENIDATHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Methylphenidati hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Methylphenedatiumchlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 298-59-9
<b>Qualität</b>	: PH.EUR11.0	<b>Formel</b>	: C14H19NO2 .HCl
		<b>Mr</b>	: 269.77

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methylphenidathydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in Wasser, lösl. in Ethanol, schwer lösl. in Dichlormethan

**Lagerungsbedingungen** : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 31.05.26  
**Prüfdatum** : 17.01.2023  
**Herstellungsdatum** : 30.06.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21-00251	Anthony Amoureux
<b>Hersteller / Land</b>	: MacFarlan Smith Ltd. / GB	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.996	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	
<b>CEP</b>	: R0-CEP 2017-119-Rev 02	

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

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!

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. : 22L13-F01-384057  
Bulk Charge : 22L13-F01

Fagron Artikelnummer	: 701562	FACO Art.-Nr.	: 100733-114-91
Artikelbezeichnung	: METHYLPHENIDATHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylphenidati hydrochloridum		
Synonyme	: Methylphenidatiumchlorid	CAS-Nr.	: 298-59-9
Qualität	: PH.EUR11.0	Formel	: C14H19NO2 .HCl
		Mr	: 269.77

## 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

pdfMachine

A pdf writer that produces quality PDF files with ease!

Produce quality PDF files in seconds and preserve the integrity of your original documents. Compatible across nearly all Windows platforms, simply open the document you want to convert, click "print", select the "Broadgun pdfMachine printer" and that's it! Get yours now!