

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. : 18I27-B01

Fagron Artikelnummer : 701709
Artikelbezeichnung : HYDROMORPHONHYDROCHLORID
Lateinische Artikelbezeichnung : Hydromorphoni hydrochloridum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR 9.5

FACO Art.-Nr. : 100548-114-91

CAS-Nr. : 71-68-1
Formel : $C_{17}H_{20}ClNO_3$
Mr : 321,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast)weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG5	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-140 - -136 (getrocknete Substanz)	-138		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,2	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	nd	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	nd	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	nd	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	nd	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Hydromorphonhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
HYDROMORPHONHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen : Betäubungsmittel! Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 12.2021

Prüfdatum : 18.10.2018 **Herstellungsdatum** : 25.01.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 5040117

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

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 18I27-B01

Fagron Artikelnummer	: 701709	FACO Art.-Nr.	: 100548-114-91
Artikelbezeichnung	: HYDROMORPHONHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydromorphoni hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 71-68-1
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{17}H_{20}ClNO_3$
		Mr	: 321,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift