

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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701709	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100548-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROMORPHONHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Hydromorphoni hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 71-68-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> ClNO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 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
Lösungsmittelnrückstände	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 H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

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

**Retestdatum** : 12.2021

**Prüfdatum** : 18.10.2018 **Herstellungsdatum** : 25.01.2017

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 5040117

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

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

[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

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701709	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100548-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROMORPHONHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Hydromorphoni hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 71-68-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: C <sub>17</sub> H <sub>20</sub> ClNO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 321,80

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Saneca Pharmaceuticals a.s. SK	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