

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Methadoni hydrochloridum  
**Probecode/Inspektion kode:** 1 / KEUR-198844B  
**Chargen-Nummer:** 23G28-F02-386060  
**Referenzkode / Nr.:** 1370 / 2314H055  
**Prüfvorschrift:** PH.EUR11.2

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) Weißes, kristallines Pulver	Konform		
Identität A	-0,05 - +0,05	Konform	°	Optische Rotation
Identität C	Konform	Konform		IR-Spektrum
Identität D	Konform	Konform		Chlorid
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		5% m/V
Sauer oder alkalisch reagierende Subst.	Konform	Konform		
Optische Drehung	-0,05 - +0,05 (getrocknete Substanz)	0,01	°	5% m/V; 2 dm
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		GC
Verunreinigung A	<=0,1	<0,1	%	
Verunreinigung B	<=0,1	<0,1	%	
Verunreinigung C	<=0,1	<0,1	%	
Verunreinigung D	<=0,1	<0,1	%	
Verunreinigung E	<=0,1	<0,1	%	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,1	%	
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	105 °C
Sulfatasche	<= 0,1	<= 0,1	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
Gehalt Methadonhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,5	%m/m	Getrocknete Substanz
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Synergy Health Utrecht B.V.

Freigabe:  
 Anthony Amoureux  
 Qualified Person

04/18/24

Haltbarkeit: bis Ende 04-2028

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

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, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne 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, if you can print from a windows application you can use pdfMachine.

Get yours now!