

## Prüfzertifikat

**Produktname:** Methadoni hydrochloridum  
**Probecode/Inspektion kode:** 1 / KEUR-198847B  
**Chargen-Nummer:** 23G28-F02-386062  
**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 - 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

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne 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