

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K15-B02-228533

Fagron Artikelnummer : 700126	FACO Art.-Nr. : 101467-114-91
Artikelbezeichnung : NAPHAZOLINHYDROCHLORID	
Lateinische Artikelbezeichnung : NAPHAZOLINI HYDROCHLORIDUM	
Synonyme :	CAS-Nr. : 550-99-2
Qualität : PH EUR 11	Formel : C14H15ClN2
	Mr : 246.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	0,05 ml		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Naphazolinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,54	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,995		Fagron

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum : 31.12.2025
Prüfdatum : 29.11.2022	Herstellungsdatum : 01.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez. : NPZ3O21004	
Hersteller / Land : Micro Labs Limited / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.	

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K15-B02-228533

Fagron Artikelnummer	: 700126	FACO Art.-Nr.	: 101467-114-91
Artikelbezeichnung	: NAPHAZOLINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NAPHAZOLINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 550-99-2
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₁₄ H ₁₅ CIN ₂
		Mr	: 246.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Micro Labs Limited	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift