

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. : 22E18-B01-225360

Fagron Artikelnummer	: 700155	FACO Art.-Nr.	: 100758-114-91
Artikelbezeichnung	: NAPHAZOLINI NITRAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5144-52-5
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C14H15N3O3
		Mr	: 273.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 6,5	5,65		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,00	%	Fagron
Chlorid	<= 330	<330	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Naphazolinnitrat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,74	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 09.03.2027
Prüfdatum	: 05.07.2022	Herstellungsdatum	: 10.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0804540002		
Hersteller / Land	: LOBA FEINCHEMIE GMBH / AT	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		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. : 22E18-B01-225360

Fagron Artikelnummer	: 700155	FACO Art.-Nr.	: 100758-114-91
Artikelbezeichnung	: NAPHAZOLINI NITRAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 5144-52-5
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: C14H15N3O3
		Mr	: 273.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
LOBA FEINCHEMIE GMBH	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
AT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift