

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. : 21F15-B16-213613

Fagron Artikelnummer	: 701224	FACO Art.-Nr.	: 100760-114-91
Artikelbezeichnung	: NAPROXEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22204-53-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C14H14O3
		Mr	: 230.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	+59 - +62 (getrocknete Substanz)	+61	°	Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=BG7	Konform		Fagron
Enantiomerenreinheit	<=2,5 (Verunreinigung G)	0,22	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung O	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,09	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Naproxen	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,008		Fagron

Anmerkungen : NAPROXEN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl.in H2O, lösl.in EtOH 96% und MeOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.04.2025
Prüfdatum	: 02.07.2021	Herstellungsdatum	: 01.05.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: M-0940620	
Hersteller / Land	: Divi's Laboratories Ltd - Unit I / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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 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. : 21F15-B16-213613

Fagron Artikelnummer	: 701224	FACO Art.-Nr.	: 100760-114-91
Artikelbezeichnung	: NAPROXEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22204-53-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C14H14O3
		Mr	: 230.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Divi's Laboratories Ltd - Unit I	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