

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23F19-B01-236106

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701224	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100760-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NAPROXEN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NAPROXENUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 22204-53-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.11	<b>Formel</b>	: C14H14O3
		<b>Mr</b>	: 230.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	+59 - +62 (getrocknete Substanz)	+61,4		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	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,14	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	99,81	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,003		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.11.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 11.07.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.12.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2-M-C-4751222	
<b>Hersteller / Land</b>	: Divi's Laboratories Ltd - Unit II / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23F19-B01-236106

Fagron Artikelnummer	: 701224	FACO Art.-Nr.	: 100760-114-91
Artikelbezeichnung	: NAPROXEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NAPROXENUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 22204-53-1
Qualität	: PH.EUR.11	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 II	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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