

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J22-F03

Fagron Artikelnummer	: 701233	FACO Art.-Nr.	: 100756-114-91
Artikelbezeichnung	: NALOXONHYDROCHLORID DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Naloxoni hydrochloridum dihydricum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 51481-60-8
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{19}H_{22}ClNO_4 \cdot 2H_2O$
		Mr	: 399,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver;	Konform		Fagron
	hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkali.reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-170 - -181 (wasserfreie Substanz)	-179	°	Fagron
Verunreinigung D	<=75	8	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,0	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	0,0	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,5 - 11,0	8,9	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Naloxonhydrochlorid	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,6	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :  
NALOXONHYDROCHLORID DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96 %, praktisch unlösl. in Toluol.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 02.2022

Prüfdatum : 06.02.2020      Herstellungsdatum : 30.03.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 18-00596

Hersteller / Land : Macfarlan Smith Ltd. / GB

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J22-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701233	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100756-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NALOXONHYDROCHLORID DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Naloxoni hydrochloridum dihydricum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 51481-60-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.0	<b>Formel</b>	: $C_{19}H_{22}ClNO_4 \cdot 2H_2O$
		<b>Mr</b>	: 399,90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Macfarlan Smith Ltd.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
GB	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift