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. : 22K04-B01-222374

Fagron Artikelnummer	: 701233	**FACO Art.-Nr.**	: 100756-114-91
Artikelbezeichnung	: NALOXONHYDROCHLORID DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NALOXONI HYDROCHL. DIHYDRICUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 51481-60-8
Qualität	: PH.EUR.10	**Formel**	: C19H22ClNO4 .2H2O
		Mr	: 399,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver,	Konform		Fagron
	hygroskopisch			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	0,10 ml NaO		Fagron
Spezifische Drehung	-170 - -181 (wasserfreie Substanz)	-178,4		Fagron
Verunreinigung D	<=75	5,0	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,05	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,5 - 11,0	9,23	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Naloxonhydrochlorid	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,29	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	: 10.08.2025
Prüfdatum	: 29.11.2022	**Herstellungsdatum**	: 11.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20332072		
Hersteller / Land	: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / DE	[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. : 22K04-B01-222373

Fagron Artikelnummer	: 701233	**FACO Art.-Nr.**	: 100756-114-91
Artikelbezeichnung	: NALOXONHYDROCHLORID DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NALOXONI HYDROCHL. DIHYDRICUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 51481-60-8
Qualität	: PH.EUR.10	**Formel**	: C19H22ClNO4 .2H2O
		Mr	: 399,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Siegfried PharmaChemikalien Minden	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift