

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. : 20F15-F01

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.EUR10.2	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	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	0,0	%	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	9,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Naloxonhydrochlorid	98,0 - 102,0 (wasserfreie Substanz)	100,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
NALOXONHYDROCHLORID DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, lösl. in EtOH 96 %, praktisch unlösl. in Toluol.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 11.2023

Prüfdatum : 10.08.2020 **Herstellungsdatum** : 09.11.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 18452304

Hersteller / Land : Siegfried Pharm.Chemikalien / DE

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20F15-F01

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.EUR10.2	Formel	: $C_{19}H_{22}ClNO_4 \cdot 2H_2O$
		Mr	: 399,90

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried Pharm.Chemikalien	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift