

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.** : 20J01-F14-377033  
**Bulk Charge** : 20J01-F14

<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.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C19H22ClNO4 .2H2O
		<b>Mr</b>	: 399.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver;	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	<0,05	%	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	0,0	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,5 - 11,0	9,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	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 H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96 %, praktisch unlösl. in Toluol.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 08.11.2023

**Prüfdatum** : 03.11.2020

**Herstellungsdatum** : 09.11.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 18452303

**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.** : 20J01-F14-377033  
**Bulk Charge** : 20J01-F14

<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.EUR10.2	<b>Formel</b>	: C19H22ClNO4 .2H2O
		<b>Mr</b>	: 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