

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. : 21J11-B10-218176

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.	Formel	: C19H22ClNO4 · 2H2O
		Mr	: 399.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver, 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)	-175,9		Fagron
Verunreinigung D	<=75	4,6	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	0,045	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,05	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,5 - 11,0	8,58	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,00	%	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)	99,63	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,999		Fagron

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	: 20.08.2025
Prüfdatum	: 18.11.2021	Herstellungsdatum	: 21.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20342141	
Hersteller / Land	: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: GMP konform	

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. : 21J11-B10-218176

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.	Formel	: C19H22ClNO4 .2H2O
		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 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