

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23J17-B02-233757

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701233	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100756-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NALOXONHYDROCHLORID DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NALOXONI HYDROCHL. DIHYDRICUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 51481-60-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C19H22ClNO4 · 2H2O
		<b>Mr</b>	: 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)	-178,9		Fagron
Verunreinigung D	<=75	0,0	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	0,00	%	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	0,00	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	7,5 - 11,0	8,98	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,06	%	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)	99,34	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,006		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 29.08.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 14.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 29.08.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23352072	
<b>Hersteller / Land</b>	: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23J17-B02-233757

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.11	Formel	: C19H22ClNO4 .2H2O
		Mr	: 399.90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried PharmaChemikalien Minden DE	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift