

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.** : 22G14-B03-228241

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701452	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100757-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: NALTREXONHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: NALTREXONI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 16676-29-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G6 oder B6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Spezifische optische Drehung	-187 - -195	-188	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,07	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,1	0,00	%	Fagron
Verunreinigung I	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,07	%	Fagron
Ethanol	<=3,0	<3,0	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=10,0	2,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Naltrexonhydrochlorid	98,0 - 102,0	98,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,041		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 18.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 14.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.02.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 20082548		
<b>Hersteller / Land</b>	: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / DE	[Qualified Person]	Dominika Sołtyśnik

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : 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. : 22G14-B03-228241

Fagron Artikelnummer	: 701452	FACO Art.-Nr.	: 100757-114-91
Artikelbezeichnung	: NALTREXONHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: NALTREXONI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 16676-29-2
Qualität	: PH EUR.11	Formel	:
		Mr	: 0.00

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 DE	Fagron Sp. z o.o. 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