

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. : 24A19-B02-237101

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

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	0,05 NaOH	ml	Fagron
Spezifische optische Drehung	-187 - -195	-191,9		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,08	%	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	0,08	%	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	0,08	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	0,29	%	Fagron
Ethanol	<=3,0	1,89	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=10,0	0,77	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Naltrexonhydrochlorid	98,0 - 102,0	100,96	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,008		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.09.2026
Prüfdatum	: 05.03.2024	Herstellungsdatum	: 19.10.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3051023	
Hersteller / Land	: Saneca Pharmaceuticals a.s / SK	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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. : 24A19-B02-237101

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>
Saneca Pharmaceuticals a.s SK	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