

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J21-B08-191103

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 200644 | FACO Art.-Nr. | : 100949-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PROCAINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Procaini hydrochloridum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 51-05-8 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : C ₁₃ H ₂₁ ClN ₂ O ₂ |
| | | Mr | : 272,80 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------|--|-----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver oder farglose Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität A | 154 - 158 | 155,4 | °C | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität E | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / farblos | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 5,0 – 6,5 | 5,21 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | <= 0,05 je | < 0,05 je | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <= 0,5 | 0,03 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,02 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Procainhydrochlorid | 99,0 – 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,61 | % m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : PROCAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, lösl. in EtOH 96%.

| | | | |
|-----------------------------|------------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 11.06.2022 |
| Prüfdatum | : 05.11.2019 | Herstellungsdatum | : 12.06.2019 |

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 1906041
Hersteller / Land : Chongqing Southwest No.2 Pharm. / CN

Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : GMP konform

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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J21-B08-191103

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------|---------------|--------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 200644 | FACO Art.-Nr. | : 100949-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PROCAINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Procaini hydrochloridum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 51-05-8 |
| Qualität | : PH.EUR. | Formel | : $C_{13}H_{21}ClN_2O_2$ |
| | | Mr | : 272,80 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Chongqing Southwest No.2 Pharm.
(CN)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
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