

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!
Prüfdatum : 05.11.2019
Retestdatum : 11.06.2022
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 ₂ O 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