

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. : 22K02-B01-221812

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 200644 | FACO Art.-Nr. | : 100949-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PROCAINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PROCAINI HYDROCHLORIDUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 51-05-8 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : C13H21ClN2O2 |
| | | Mr | : 272.80 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität A | 154 - 158 | 156,5 | °C | Fagron |
| Identität B | Konform | Conform | | Fagron |
| Identität E | Weißer Niederschlag | Conform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / farblos | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 5,0 - 6,5 | 5,57 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | <=0,05 | C | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,04 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,01 | % | 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) | 100,76 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 0,993 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|------------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 14.05.2026 |
| Prüfdatum | : 17.11.2022 | Herstellungsdatum | : 15.05.2022 |

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 2205004H | |
| Hersteller / Land | : Chongqing Southwest No.2 Pharma. Factory Co. Ltd / CN | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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 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. : 22K02-B01-221812

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 200644 | FACO Art.-Nr. | : 100949-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PROCAINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PROCAINI HYDROCHLORIDUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 51-05-8 |
| Qualität | : PH EUR 11 | Formel | : C13H21ClN2O2 |
| | | Mr | : 272.80 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Chongqing Southwest No.2 Pharma. Fa | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| CN | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift