

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-B01-226161

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200644	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100949-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PROCAINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PROCAINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 51-05-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C13H21CIN2O2
		<b>Mr</b>	: 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
Solubility	acc. to Ph. Eur.	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 14.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 17.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 15.05.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2205004H		
<b>Hersteller / Land</b>	: Chongqing Southwest No.2 Pharma. Factory Co. Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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-B01-226161

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	: C13H21CIN2O2
		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 CN	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