

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. : 22K02-B01-235264

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 A	154 - 158	156,5	°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	5,57		Fagron
Verwandte Substanzen	<=0,05	Konform	%	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

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

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2205004H	
Hersteller / Land	: Chongqing Southwest No.2 Pharma. Factory Co. Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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 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. : 22K02-B01-235264

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 Services Northern Europe Sp. z	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