

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 18J03-B05

**Fagron Artikelnummer** : 221630  
**Artikelbezeichnung** : TETRACAINHYDROCHLORID  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Tetracaini hydrochloridum  
**Synonyme** : Amethocainhydrochlorid  
**Qualität** : PH.EUR 9.5

**FACO Art.-Nr.** : 101084-114-91

**CAS-Nr.** : 136-47-0  
**Formel** :  $C_{15}H_{25}ClN_2O_2$   
**Mr** : 300,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver; schwach hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Etwa 131	130	°C	Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,5	5,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	$\leq 0,05$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung B	$\leq 0,1$	$< 0,05$	%	Fagron
Verunreinigung C	$\leq 0,1$	$< 0,1$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,10$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	$< 0,5$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 1,0$	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Tetracainhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
TETRACAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dv!Hyg!VLg!Vzl!  
**Prüfdatum** : 31.12.2018

**Retestdatum** : 06.2023  
**Herstellungsdatum** : 30.07.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : TH0100718  
**Hersteller / Land** : Nutra Spec.(site Venkata) / IN

**Fagron Services B.V.**  
dr. M.J. Vincenten - van Maanen  
[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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18J03-B05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 221630	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101084-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TETRACAINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Tetracaini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Amethocainhydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 136-47-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: $C_{16}H_{25}ClN_2O_2$
		<b>Mr</b>	: 300,80

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Nutra Spec.(site Venkata)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift