

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. : 22J19-B01-228450

Fagron Artikelnummer	: 221630	FACO Art.-Nr.	: 101084-114-91
Artikelbezeichnung	: TETRACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TETRACAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Amethocainhydrochlorid	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver, schwach hygroskopisch	Konform		Fagron Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,5	5,45		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,05	0,001	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	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)	100,06	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen : Przechowywać w zamkniętych opakowaniach. Chronić od
Prüfdatum : 10.02.2023 **Retestdatum** : 30.09.2026
Herstellungsdatum : 01.10.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : TH0111021
Hersteller / Land : Venkata Narayana Active Ing. Pvt. Ltd / IN [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. : 22J19-B01-228450

Fagron Artikelnummer	: 221630	FACO Art.-Nr.	: 101084-114-91
Artikelbezeichnung	: TETRACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TETRACAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Amethocainhydrochlorid	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Venkata Narayana Active Ing. Pvt. Ltd IN	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