

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. : 21I20-B04-213604

Fagron Artikelnummer	: 221630	FACO Art.-Nr.	: 101084-114-91
Artikelbezeichnung	: TETRACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TETRACAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Amethocainhydrochlorid	CAS-Nr.	: 136-47-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C15H25ClN2O2
		Mr	: 300.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver,	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Etwa 131	131,8	°C	Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,5	5,66		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,05	0,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,057	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,057	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	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)	100,61	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,994		Fagron

Anmerkungen : TETRACAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H2O, lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.06.2026
Prüfdatum	: 26.10.2021	Herstellungsdatum	: 01.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: TH0060721		
Hersteller / Land	: Venkata Narayana Active Ing. Pvt. Ltd / IN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		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 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. : 21I20-B04-213604

Fagron Artikelnummer	: 221630	FACO Art.-Nr.	: 101084-114-91
Artikelbezeichnung	: TETRACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TETRACAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Amethocainhydrochlorid	CAS-Nr.	: 136-47-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C15H25ClN2O2
		Mr	: 300.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Venkata Narayana Active Ing. Pvt. Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift