

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-B01-217435

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<b>FACO Art.-Nr.</b>	:	101084-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	:	TETRACAINI HYDROCHLORIDUM			
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:				
<b>Synonyme</b>	:	Amethocainhydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	:	136-47-0
<b>Qualität</b>	:	PH.EUR.10	<b>Formel</b>	:	C15H25ClN2O2
			<b>Mr</b>	:	300.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver, schwach hygroskopisch	Konform		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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	:	Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	:	30.09.2026
<b>Prüfdatum</b>	:	30.10.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	:	01.10.2021

<b>Freigabekommentar</b>	:	entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	:	TH0111021	
<b>Hersteller / Land</b>	:	Venkata Narayana Active Ing. Pvt. Ltd / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
			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. : 22J19-B01-217435

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	101084-114-91
Artikelbezeichnung	:	TETRACAINI HYDROCHLORIDUM			
Lateinische Artikelbezeichnung	:				
Synonyme	:	Amethocainhydrochlorid	CAS-Nr.	:	136-47-0
Qualität	:	PH.EUR.10	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