

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.** : 20L03-F02-377431  
**Bulk Charge** : 20L03-F02

|                                       |                             |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|-----------------|
| <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.EUR10.2                | <b>Formel</b>        | : C15H25ClN2O2  |
|                                       |                             | <b>Mr</b>            | : 300.80        |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes, kristallines Pulver                | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                          | Etwa 131                                          | 131      | °C      | Fagron     |
| Identität D                          | Weißer Niederschlag                               | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                  | Klar und farblos                                  | Konform  |         | Fagron     |
| pH-Wert                              | 4,5 - 6,5                                         | 5,8      |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <=0,05                                            | n.d.     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,1                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,1                                             | n.d.     | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                            | 0,05     | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,5                                             | 0,1      | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=1,0                                             | 0,3      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1                                             | 0,0      | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006                               | Konform  |         | Fagron     |
| Gehalt Tetracainhydrochlorid         | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 100,0    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| CEP                                  | CEP verfügbar                                     | 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** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 30.04.2025

**Prüfdatum** : 21.12.2020

**Herstellungsdatum** : 30.05.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : TH0050520

**Hersteller / Land** : Venkata Narayana Active Ingrid / IN

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[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. : 20L03-F02-377431  
Bulk Charge : 20L03-F02

|                                |                             |               |                 |
|--------------------------------|-----------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 221630                    | FACO Art.-Nr. | : 101084-114-91 |
| Artikelbezeichnung             | : TETRACAINHYDROCHLORID     |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Tetracaini hydrochloridum |               |                 |
| Synonyme                       | : Amethocainhydrochlorid    | CAS-Nr.       | : 136-47-0      |
| Qualität                       | : PH.EUR10.2                | Formel        | : C15H25ClN2O2  |
|                                |                             | Mr            | : 300.80        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                      |                            |                                                                      |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <u>Hersteller</u>                    | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>                                                     |
| Venkata Narayana Active Ingred<br>IN | Fagron Services B.V.<br>NL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift