

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-B01-221625

<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 10	<b>Formel</b>	: C15H25CIN2O2
		<b>Mr</b>	: 300.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver,	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

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.09.2026  
**Prüfdatum** : 30.10.2022 **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] Agnieszka Pszczółka  
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-B01-221625

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 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 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