

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. : 22D25-B06-219296

Fagron Artikelnummer : 247074 **FACO Art.-Nr.** : 106524-114-91
Artikelbezeichnung : ROPIVACAINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT
Lateinische Artikelbezeichnung : ROPIVACAINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM
Synonyme : **CAS-Nr.** : 132112-35-7
Qualität : PH.EUR.10 **Formel** : C17H27ClN2O x H2O
Mr : 328,90

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------------|---------|------------|
| Aussehen | Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | -70,8 | | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 4,5 - 6,0 | 4,79 | | Fagron |
| Absorption | <= 0,030 at 405 nm | 0,029 | | Fagron |
| Absorption | <= 0,025 at 436 nm | 0,022 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | | Fagron |
| Summe aller Verunreinigungen | <=0,5 | 0,00 | % | Fagron |
| Verunreinigung H | <=10 | 0,4 | ppm | Fagron |
| Enantiomerenreinheit | <=0,5 | Konform | % | Fagron |
| Wasser | 5,0 - 6,0 | 5,95 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,00 | % | Fagron |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Metallic resid | | Fagron |
| Gehalt Ropivacainhydrochlorid | 99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz) | 100,70 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 0,998 | | Fagron |

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 28.02.2027
Prüfdatum : 12.08.2022 **Herstellungsdatum** : 01.03.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : RH/004/03/22
Hersteller / Land : Pioneer Agro Industries / 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. : 22D25-B06-219296

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 247074 | FACO Art.-Nr. | : 106524-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : ROPIVACAINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ROPIVACAINI HYDROCHLORIDUM MONOHYDRICUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 132112-35-7 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C17H27ClN2O x H2O |
| | | Mr | : 328,90 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Pioneer Agro Industries 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