

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. : 18J31-B03

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|------------------------------------|
| 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 9.6 | Formel | : $C_{17}H_{27}ClN_2O \times H_2O$ |
| | | Mr | : 328,90 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität C | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität D | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 4,5 - 6,0 | 4,7 | | Fagron |
| Absorption | Konform | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,2 | < 0,2 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe aller Verunreinigungen | <=0,5 | <0,5 | % | Fagron |
| Verunreinigung H | <=10 | Konform | ppm | Fagron |
| Enantiomerenreinheit | <=0,5 | Konform | % | Fagron |
| Wasser | 5,0 - 6,0 | 5,5 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,1 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittlrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Ropivacainhydrochlorid | 99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz) | 100,5 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen :
ROPIVACAINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Löslich in H₂O und EtOH 96%, schwer löslich in CH₂Cl₂.

| | | | |
|-----------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dv!Vzl! | Retestdatum | : 08.2023 |
| Prüfdatum | : 01.04.2019 | Herstellungsdatum | : 30.09.2018 |

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : RH/008/09/18
Hersteller / Land : Pioneer Agro Ind. (site) / IN

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 18J31-B03

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|------------------------------------|
| 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 9.6 | Formel | : $C_{17}H_{27}ClN_2O \times H_2O$ |
| | | Mr | : 328,90 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Pioneer Agro Ind. (site) | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IN | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift