

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.** : 22C04-B01-217581

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700249	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100707-114-93
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MEPIVACAINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Mepivacaini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1722-62-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C15H23ClN2O
		<b>Mr</b>	: 282.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=B7	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,0	4,57		Fagron
Optische Drehung	-0,10 bis 0,10	-0,03	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,072		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,12	%	Fagron
Verunreinigung A	<= 20	6	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,45	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Mepivacainhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,67	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,998		Fagron

**Anmerkungen** : MEPIVACAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur ~260 °C unter Zersetzung!  
Leicht lösl. in H2O und EtOH 96%, sehr schwer lösl. in CH2Cl2.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 03.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 107805	
<b>Hersteller / Land</b>	: Nortec Quimica S.A / BR	[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. : 22C04-B01-217581

Fagron Artikelnummer	: 700249	FACO Art.-Nr.	: 100707-114-93
Artikelbezeichnung	: MEPIVACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mepivacaini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1722-62-9
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C15H23ClN2O
		Mr	: 282.80

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Nortec Quimica S.A	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
BR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift