

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

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

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.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.07.2024
Prüfdatum	: 03.06.2022	Herstellungsdatum	: 01.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 107805		
Hersteller / Land	: Nortec Quimica S.A / BR	[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. : 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 BR	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