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. : 20F18-F07

Fagron Artikelnummer	: 700523	**FACO Art.-Nr.**	: 100214-114-91
Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bupivacaini hydrochloridum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 73360-54-0
Qualität	: PH.EUR10.2	**Formel**	: C18H29CIN2O . H2O
		Mr	: 342,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	-0,10 - +0,10	Konform	°	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	0,00	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<1,0	%	Fagron
2,6- Dimethylanilin	<=10	3	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	4,5 - 6,0	5,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Bupivacainhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,4	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

BUPIVACAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schmelztemperatur: etwa 254 °C, unter Zersetzung.
Lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 04.2025

Prüfdatum : 08.10.2020 **Herstellungsdatum** : 30.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20E56N03

Hersteller / Land : Asence Pharma Pvt. Ltd (site) / IN

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[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. : 20F18-F07

Fagron Artikelnummer	: 700523	**FACO Art.-Nr.**	: 100214-114-91
Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bupivacaini hydrochloridum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 73360-54-0
Qualität	: PH.EUR10.2	**Formel**	: C18H29CIN2O . H2O
		Mr	: 342,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Asence Pharma Pvt. Ltd (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift