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. : 21J11-B06-219298

Fagron Artikelnummer	: 700523	**FACO Art.-Nr.**	: 100214-114-91
Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 73360-54-0
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	:
		Mr	: 342.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	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	-0,02	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,02	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<1,0	%	Fagron
2,6- Dimethylanilin	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	4,5 - 6,0	5,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Bupivacainhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,0014		Fagron

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**	: 30.06.2025
Prüfdatum	: 02.12.2021	**Herstellungsdatum**	: 01.07.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20G56N06	Ewelina Gadzinowska	
Hersteller / Land	: Asence Pharma Private Ltd / IN	[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 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. : 21J11-B06-219298

Fagron Artikelnummer	: 700523	**FACO Art.-Nr.**	: 100214-114-91
Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 73360-54-0
Qualität	: PH EUR 10	**Formel**	:
		Mr	: 342.90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Asence Pharma Private Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift