

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. : 18C28-B03

Fagron Artikelnummer	: 700523	FACO Art.-Nr.	: 100214-114-91
Artikelbezeichnung	: BUIVACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bupivacaini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73360-54-0
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: $C_{18}H_{29}ClN_2O \cdot H_2O$
		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	-0,00	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<1,0	%	Fagron
2,6- Dimethylanilin	<=10	1	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	4,5 - 6,0	5,3	%	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)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
BUIVACAINHYDROCHLORID 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 : 08.2022

Prüfdatum : 25.05.2018

Herstellungsdatum : 30.09.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 17J56N11

Drs. M.V. Garcia Alia

Hersteller / Land : Asence Pharma Pvt. Ltd (site) / 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 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. : 18C28-B03

Fagron Artikelnummer	: 700523	FACO Art.-Nr.	: 100214-114-91
Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Bupivacaini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73360-54-0
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: $C_{18}H_{29}ClN_2O \cdot H_2O$
		Mr	: 342,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
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