

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-B06-224464

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700523	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100214-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BUPIVACAINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 73360-54-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C18H29ClN2O · H2O
		<b>Mr</b>	: 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!  
**Prüfdatum** : 02.12.2021  
**Retestdatum** : 30.06.2025  
**Herstellungsdatum** : 01.07.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20G56N06  
**Hersteller / Land** : Asence Pharma Private Ltd / IN  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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. : 21J11-B06-224464

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700523	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100214-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BUPIVACAINHIDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 73360-54-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C18H29CIN2O . H2O
		<b>Mr</b>	: 342,90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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