

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. : 23A04-B09-224465

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700523 | FACO Art.-Nr. | : 100214-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : BUPIVACAINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 73360-54-0 |
| Qualität | : PH.EUR | Formel | : C18H29ClN2O · H2O |
| | | 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 | Conform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar und farblos | Konform | | Fagron |
| Sauer oder alkalisch reagierende Subst. | Konform | Conform | | Fagron |
| Optische Drehung | -0,10 - +0,10 | -0,052 | ° | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Conform | | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,5 | <0,05 | % | Fagron |
| Weitere Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=1,0 | 0,00 | % | Fagron |
| 2,6- Dimethylanilin | <=10 | 0,7 | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | 4,5 - 6,0 | 5,28 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,03 | % | 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) | 100,06 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,055 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 30.09.2027 |
| Prüfdatum | : 09.02.2023 | Herstellungsdatum | : 01.10.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : FP/BV/005/10/22 | |
| Hersteller / Land | : Medigraph Pharmaceuticals Pvt. Ltd. / IN | [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. : 23A04-B09-224465

| | | | |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700523 | FACO Art.-Nr. | : 100214-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : BUPIVACAINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 73360-54-0 |
| Qualität | : PH.EUR | Formel | : C18H29ClN2O . H2O |
| | | Mr | : 342.90 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------------------------|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Medigraph Pharmaceuticals Pvt. 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