

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-B09-229446

Fagron Artikelnummer	: 700523	FACO Art.-Nr.	: 100214-114-91
Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINHIDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73360-54-0
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₁₈ H ₂₉ ClN ₂ O · H ₂ O
		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	-0,052	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		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-B09-229446

Fagron Artikelnummer	: 700523	FACO Art.-Nr.	: 100214-114-91
Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BUPIVACAINH YDROCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73360-54-0
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C18H29CIN2O . 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