

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. : 21L03-B07-216752

Fagron Artikelnummer	: 700763	FACO Art.-Nr.	: 100943-114-91
Artikelbezeichnung	: PRILOCAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PRILOCAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1786-81-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C13H20N2O ·1HCl
		Mr	: 256.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkali. reagier.Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=100	22,5	ppm	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,046	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,00	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,10	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Priilocainhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,47	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,995		Fagron

Anmerkungen : PRILOCAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Leicht lösl. in H₂O und EtOH 96%, sehr schwer lösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.06.2025
Prüfdatum	: 03.03.2022	Herstellungsdatum	: 01.06.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 62	
Hersteller / Land	: Benechim s.r.l. / BE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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. : 21L03-B07-216752

Fagron Artikelnummer	: 700763	FACO Art.-Nr.	: 100943-114-91
Artikelbezeichnung	: PRILOCAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PRILOCAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1786-81-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C13H20N2O ·1HCl
		Mr	: 256.80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Benechim s.r.l.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
BE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift