

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23A13-B02-230390

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700763	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100943-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PRILOCAINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Prilocaini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 1786-81-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C13H20N2O ·1HCl
		<b>Mr</b>	: 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	6,7	ppm	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00067	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,10	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Prilocainhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,52	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 08.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 68	
<b>Hersteller / Land</b>	: Benechim s.r.l. / BE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23A13-B02-230390

Fagron Artikelnummer	: 700763	FACO Art.-Nr.	: 100943-114-91
Artikelbezeichnung	: PRILOCAINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prilocaini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1786-81-8
Qualität	: PH EUR 11	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 Services Northern Europe Sp. z	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