

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. : 24A16-B11-234645

Fagron Artikelnummer	: 700763	FACO Art.-Nr.	: 100943-114-91
Artikelbezeichnung	: PRILOCAINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PRILOCAINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1786-81-8
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C13H20N2O ·1HCl
		Mr	: 256.80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
	oder farblose Kristalle			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	0,0	ppm	Fagron
Verunreinigung G	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,10	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	100,74	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 12.05.2028
Prüfdatum	: 22.02.2024	Herstellungsdatum	: 12.05.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 69	
Hersteller / Land	: Benechim s.r.l. / BE	[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 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. : 24A16-B11-234645

Fagron Artikelnummer	: 700763	FACO Art.-Nr.	: 100943-114-91
Artikelbezeichnung	: PRILOCAINHYDROCHLORID		
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