

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 18C26-B01

**Fagron Artikelnummer** : 700936  
**Artikelbezeichnung** : TETRACAIN BASE  
**Lateinische Artikelbezeichnung** : Tetracainum  
**Synonyme** : Amethocain  
**Qualität** : USP 40

**FACO Art.-Nr.** : 101596-114-51

**CAS-Nr.** : 94-24-6  
**Formel** :  $C_{15}H_{24}N_2O_2$   
**Mr** : 264,36

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-) weißes, wachsartige Kristalle oder Masse	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Aminobenzoesäure	$\leq 0,4$	$< 0,4$	%	Fagron
Tetracain verw. Verb. B	$\leq 0,4$	$< 0,05$	%	Fagron
Tetracain verw. Verb. C	$\leq 0,4$	$< 0,1$	%	Fagron
Individuelle unspezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,4$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,8$	$< 0,8$	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Tetracain	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
TETRACAIN BASE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH, Ether, Benzol und CHCl<sub>3</sub>.

**Lagerungsbedingungen** : Dv!VLg!  
**Prüfdatum** : 17.04.2018  
**Retestdatum** : 05.2022  
**Herstellungsdatum** : 20.05.2017

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 17184083  
**Hersteller / Land** : Siegfried (Evionnaz) S.A. / CH

**Fagron Services B.V.**  
Drs. M.V. Garcia Alia  
[Qualified Person]  
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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18C26-B01

Fagron Artikelnummer	: 700936	FACO Art.-Nr.	: 101596-114-51
Artikelbezeichnung	: TETRACAIN BASE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tetracainum		
Synonyme	: Amethocain	CAS-Nr.	: 94-24-6
Qualität	: USP 40	Formel	: $C_{15}H_{24}N_2O_2$
		Mr	: 264,36

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried (Evionnaz) S.A.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift