

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. : 20K16-F03-376067
Bulk Charge : 20K16-F03

Fagron Artikelnummer	: 700936	FACO Art.-Nr.	: 101596-114-51
Artikelbezeichnung	: TETRACAIN BASE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tetracainum		
Synonyme	: Amethocain	CAS-Nr.	: 94-24-6
Qualität	: USP 43	Formel	: C15H24N2O2
		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	<=0,1	0,1	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Aminobenzoesäure	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Tetracain verw. Verb. B	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Tetracain verw. Verb. C	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Individuelle unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Tetracain	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,9	%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 H2O, lösl. in EtOH, Ether, Benzol und CHCl3.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 31.08.2023

Prüfdatum : 19.01.2021

Herstellungsdatum : 30.09.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : TC0110920

Hersteller / Land : Venkata Narayana Active Ingrid / IN

Einwaagekorrekturfaktor : 0.991

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 20K16-F03-376067
Bulk Charge : 20K16-F03

Fagron Artikelnummer	: 700936	FACO Art.-Nr.	: 101596-114-51
Artikelbezeichnung	: TETRACAIN BASE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Tetracainum		
Synonyme	: Amethocain	CAS-Nr.	: 94-24-6
Qualität	: USP 43	Formel	: C15H24N2O2
		Mr	: 264.36

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Venkata Narayana Active Ingred IN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift