

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.** : 21G10-B23-221083

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700936	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101596-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TETRACAIN BASE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: TETRACAINUM		
<b>Synonyme</b>	: Amethocain	<b>CAS-Nr.</b>	: 94-24-6
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C15H24N2O2
		<b>Mr</b>	: 264.36

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Gelblich-) weißes, wachsartige Kristalle oder Masse	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<= 0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<= 0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<= 0,05	<0,05	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<= 0,3	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Gehalt Tetracain	99,0 - 101,0	100,0	%	Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron

**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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! 2 - 8°C!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 18.11.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: TC0090321	
<b>Hersteller / Land</b>	: Venkata Narayana Active Ing. Pvt. Ltd / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 21G10-B23-221083

Fagron Artikelnummer	: 700936	FACO Art.-Nr.	: 101596-114-51
Artikelbezeichnung	: TETRACAIN BASE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TETRACAINUM		
Synonyme	: Amethocain	CAS-Nr.	: 94-24-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C15H24N2O2
		Mr	: 264.36

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Venkata Narayana Active Ing. Pvt. Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift