

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. : 21L22-B01-216874

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

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	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Gehalt Tetracain	99,0 - 101,0	99,7	%	Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,003		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.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! 2 - 8°C!	Retestdatum	: 31.08.2026
Prüfdatum	: 15.03.2022	Herstellungsdatum	: 01.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: TC0300921	
Hersteller / Land	: Venkata Narayana Active Ing. Pvt. Ltd / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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 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. : 21L22-B01-216874

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