

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. : 19A15-B01

Fagron Artikelnummer : 700936
Artikelbezeichnung : TETRACAIN BASE
Lateinische Artikelbezeichnung : Tetracainum
Synonyme : Amethocain
Qualität : USP 41

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	$\leq 0,1$	0,0	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Aminobenzoesäure	$\leq 0,4$	0,0	%	Fagron
Tetracain verw. Verb. B	$\leq 0,4$	$< 0,05$	%	Fagron
Tetracain verw. Verb. C	$\leq 0,4$	$< 0,05$	%	Fagron
Individuelle unspezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,4$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,8$	$< 0,05$	%	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)	101,4	%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 : Dv!VLg!
Prüfdatum : 17.05.2019
Retestdatum : 03.2023
Herstellungsdatum : 28.03.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 18104050
Hersteller / Land : Siegfried (Evionnaz) S.A. / CH

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 19A15-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 41	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