

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-B01-222760

|                                       |                  |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------|
| <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                                               | 0,02     | %       | 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.

|                             |                                                     |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! 2 - 8°C! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.08.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 15.03.2022                                        | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.09.2021 |

|                                |                                              |                                                                              |  |
|--------------------------------|----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation               | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : TC0300921                                  |                                                                              |  |
| <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. : 21L22-B01-222760

|                                |                  |               |                 |
|--------------------------------|------------------|---------------|-----------------|
| 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