

Bitte beachten Sie, dass Analysezertifikate unter www.worldaccount.basf.com bequem rund um die Uhr online verfügbar sind

Fax-Nr 09843982826

BASF Chemtrade GmbH (EMP)
Industriestrasse 20
D-91593 BURGBERNHEIM

2009-03-23
G-MEP/QA
Haebel Sylvie
+4127/766.16.00
Zertifikats-Nr 529
Seite 1 von 3

Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204

Bupivacain HCl

1kg Fibertrommel, Liner
Ihre Bestellung
630203
52703452

Material	52703452
Auftrag	1361206761 000020
Lieferung	2061431180 000010
Charge	0001135120
-Menge	4.000 KG
Total	4.000 KG

ANALYTICAL TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	white crystalline powder or colourless crystals	complies
ODOUR	odourless	complies
IDENTIFICATION IR/II	base complies with reference	complies
IDENTIFICATION UV	A at 271 nm	complies
	A at 263 nm	complies
IDENTIF. CHLORIDES	passes test	complies
CLARITY OF SOLUTION	clear colourless (1g/50ml water)	complies
ABSORBANCE	A 410 nm: max. 0.040	0.003
	A 500 nm: max. 0.010	0.002
LOSS ON DRYING	4.5 - 6.0 %	5.6 %
WATER (KF)	4.0 - 6.0 %	5.7 %
pH	4.5 - 6.0	5.4
ACIDITY	0.2 g/10 ml H ₂ O + 0.2 ml NaOH 0.01 M: pH > 4.7	complies
BASICITY	0.2 g/10 ml H ₂ O + 0.2 ml HCl 0.01 M : pH < 4.7	complies
SULPHATE	max. 100 ppm	complies
HEAVY METALS	max. 2.5 ppm	complies
IRON	max. 3.5 ppm	< 1 ppm
COPPER	max. 2 ppm	not detected
PLATINUM	max. 10 ppm	complies
SULPHATED ASHES	max. 0.10 %	not detected
ASSAY (HClO ₄)	98.5 - 101.5 % (dried substance)	100.8 %
ASSAY (NaOH)	98.5 - 101.0 % (dried substance)	100.2 %
XYLIDINE	max. 50 ppm	complies

Reference : USP, Ph.Eur

Die vorstehenden Angaben stellen die mit uns vereinbarte vertragliche Beschaffenheit des Produktes bei Gefahrübergang dar. Sie werden von uns im Rahmen unserer Qualitätssicherung regelmäßig überprüft. Diese Angaben und die Eigenschaften von Produktmustern sind keine Garantie von Eigenschaften und enthalten insbesondere keine Aussagen über die Eignung eines Produktes für bestimmte Einsatzzwecke, so dass daraus keine Schadenersatzansprüche gegen uns hergeleitet werden können.

Bitte beachten Sie, dass Analysezertifikate unter www.worldaccount.basf.com bequem rund um die Uhr online verfügbar sind

Fax-Nr 09843982826

BASF Chemtrade GmbH (EMP)
Industriestrasse 20
D-91593 BURGBERNHEIM

2009-03-23
G-MEP/QA
Haebel Sylvie
+4127/766.16.00
Zertifikats-Nr 529
Seite 2 von 3

Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204

Bupivacain HCl

1kg Fibertrommel, Liner
Ihre Bestellung
630203
52703452

Material	52703452
Auftrag	1361206761 000020
Lieferung	2061431180 000010
Charge	0001135120
-Menge	4.000 KG
Total	4.000 KG

ANALYTICAL TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IMPURITIES (GC)	2,6-Pipecoloxylidide: max. 0.5 %	not detected
	2,6-Picoloxylidide: max. 0.1 %	not detected
	each unknown impurity: max. 0.10 %	not detected
IMPURITIES (GC) II	sum of impurities: max. 1.0 %	not detected
TLC	any individual impurity: max. 0.5 %	complies
	sum of impurities: max. 1.0 %	complies
RESIDUAL SOLVENTS	Methanol: max. 200 ppm	not detected
	Ethanol: max. 200 ppm	111 ppm
	Isopropanol: max. 40 ppm	not detected
	Chloroform: max. 50 ppm	not detected
	Toluene: max. 200 ppm	not detected
RESIDUAL SOLVENTS	sum of residual solvents: max. 5000 ppm	111 ppm

Reference : USP, Ph.Eur

Analytical number : 113512002
Date of manufacture : 20-03-2008
Date of analysis : 21-04-2008
Date of retest : 22-02-2013

Controlled by : Bochatay Joseph
Supervised by QA : Haebel Sylvie

Conclusion : Complies

Die vorstehenden Angaben stellen die mit uns vereinbarte vertragliche Beschaffenheit des Produktes bei Gefahrübergang dar. Sie werden von uns im Rahmen unserer Qualitätssicherung regelmäßig überprüft. Diese Angaben und die Eigenschaften von Produktmustern sind keine Garantie von Eigenschaften und enthalten insbesondere keine Aussagen über die Eignung eines Produktes für bestimmte Einsatzzwecke, so dass daraus keine Schadenersatzansprüche gegen uns hergeleitet werden können.

Bitte beachten Sie, dass Analysezertifikate unter www.worldaccount.basf.com bequem rund um die Uhr online verfügbar sind

Fax-Nr 09843982826

BASF Chemtrade GmbH (EMP)
Industriestrasse 20
D-91593 BURGBERNHEIM

2009-03-23
G-MEP/QA
Haebel Sylvie
+4127/766.16.00
Zertifikats-Nr 529
Seite 3 von 3

Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204

Bupivacain HCl

1kg Fibertrommel, Liner

Ihre Bestellung

630203

52703452

Material	52703452
Auftrag	1361206761 000020
Lieferung	2061431180 000010
Charge	0001135120
-Menge	4.000 KG
Total	4.000 KG

Manufacturer : BASF Orgamol Pharma Solutions SA
G-EMP / O
CH-1902 Evionnaz

This document was created electronically and is valid without signature.