

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

2011-11-02
G-MEP/QA
Mutti Yvan
+4127/766.16.00
Zertifikats-Nr 2738
Seite 1 von 2

Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204

Tetracain HCl

10KG Fibertrommel, Liner
Ihre Bestellung
643739
52713946

Material	52713946
Auftrag	3007315920 000010
Lieferung	2064327728 000010
Charge	0004827029
Menge	100.000 KG
Total	100.000 KG

ANALYTICAL TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
DESCRIPTION	white crystalline powder	complies
ODOUR	odourless	complies
IDENTIFICATION IR	complies with reference	complies
IDENTIFICATION UV	abs. max. at approx. 310 nm	complies
IDENTIF. CHLORIDES	test positive (chlorides)	complies
IDENTIF. (MP)	about 131 °C	131.5 °C
MELTING POINT	134.0 - 150.0 °C (polymorphic forms)	148.7 °C
SOLUBILITY	0.2 g/10 ml water: clear, colourl. sol.	complies
COLOUR OF SOLUTION	abs. at 420 nm: max. 0.03	0.01
pH	4.5 - 6.5 (1 % aqueous solution)	5.4
LOSS ON DRYING	max. 1.0 % (2 h at 105 °C)	0.3 %
WATER (KF)	max. 1.0 %	0.0 %
HEAVY METALS	max. 10 ppm	complies
SULPHATED ASHES	max. 0.10 %	not detected
DIAZOTABLE AMINES	no pink shade	complies
ORGANIC IMPURITIES	max. YB5	complies
TLC	4-N-Butylaminobenzoic Acid: max. 0.05 %	complies
	4-Aminobenzoic Acid: max. 0.05 %	complies
	each individual drug-related unspecified	complies
	and unidentified impurity (any other	
	impurity): max. 0.05 %	
	total (sum of all reportable	complies
	impurities): max. 0.8 %	
ASSAY (HC104)	99.0 - 101.0 % (on the dried substance)	100.5 %
IMPURITIES (HPLC)	Methyl-4-N-Butylaminobenzoate:	0.07 %
	max. 0.20 %	

Reference : USP, BP, JP, 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 des 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

2011-11-02
G-MEP/QA
Mutti Yvan
+4127/766.16.00
Zertifikats-Nr 2738
Seite 2 von 2

Abnahmeprüfzeugnis 3.1 nach EN 10204

Tetracain HCl

10KG Fibertrommel, Liner
Ihre Bestellung
643739
52713946

Material	52713946
Auftrag	3007315920 000010
Lieferung	2064327728 000010
Charge	0004827029
Menge	100.000 KG
Total	100.000 KG

ANALYTICAL TESTS	SPECIFICATIONS	RESULTS
IMPURITIES (HPLC) II	4-Aminobenzoic Acid: max. 0.05 %	not detected
	4-(Butylamino)benzoic Acid: max. 0.1 %	not detected
	Methyl 4-(Butylamino)benzoate: max. 0.1 %	0.05 %
	any other impurity: max. 0.10 %	not detected
	sum of impurities: max. 0.5 %	0.05 %
RESIDUAL SOLVENTS	Ethanol: max. 1000 ppm	370 ppm

Reference : USP, BP, JP, Ph. EUR.

Analytical number : 482702902
Date of manufacture : 09-12-2010
Date of analysis : 24-02-2011
Date of retest : 06-11-2015

Controlled by : Cotter Aline
Supervised by QA : Mutti Yvan

Conclusion : Complies

Manufacturer : BASF Pharma (Evionnaz) SA
G-EMP / 0
CH-1902 Evionnaz

FAGRON IBÉRICA, S.A.U
Corresponde al lote de Fagron:

12A25-BOB


Director Técnico

This document was created electronically and is valid without signature.

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 des Produktes für bestimmte Einsatzzwecke, so dass daraus keine Schadenersatzansprüche gegen uns hergeleitet werden können.