

**EURO OTC PHARMA[®]**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Tetracain**
Charge: 1811021-01

Formel: **C15H24N2O2** MolM: **264,36** CAS-Nr.: **94-24-6**
Spezifikation: **USP 41** Hersteller/ Lieferant: **Venkata Narayana Active Ingr**
Art. Nr.: **700936-1** Land: **Indien**
MHD/Retest Datum: **09.2021** Hersteller Charge: **TC0041018**
Prüfauftrags-Nr.: **0000020790** Herstellung: **Synthetisch**
Lagerung: **Dicht verschlossen, vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		524 228 Nellore Dist., Survey No-69, Andhra Pradesh		
Einwaagekorrekturfaktor			0,994	
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes, kristallines Pulver	Entspricht	
Löslichkeit:		sehr schwer löslich in Wasser, löslich in Ethanol(1:5)		
IR-Spektrum	USP(197)	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität HPLC	USP(621)	Entspricht Retentionzeit - Ref.	Entspricht	
Trocknungsverlust	USP(731)	≤ 0,5 % (m/m)	0,0 % (m/m)	
Vakuum/Phosphorpentoxid				
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunr. A(4-Aminobenzoessäure)	USP(HPLC)	≤ 0,4 % (m/m)	< 0,1 % (m/m)	
Verunreinigung B	USP(HPLC)	≤ 0,4 % (m/m)	< 0,1 % (m/m)	
Verunreinigung C	USP(HPLC)	≤ 0,4 % (m/m)	< 0,1 % (m/m)	
Jede Verunreinigung, jeweils	USP(HPLC)	≤ 0,4 % (m/m)	< 0,2 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	USP(HPLC)	≤ 0,8 % (m/m)	< 0,3 % (m/m)	
Sulfatasche	USP(281)	≤ 0,1 % (m/m)	0,1 % (m/m)	*
Gehalt, getrocknet	USP(HPLC)	98,0 bis 102,0 % (m/m)	100,6 % (m/m)	
LM-Rückstände	Ph. Eur. 5.4			
Methanol	Ph. Eur. 5.4	≤ 3000 ppm	< 70 ppm	
Toluol	Ph. Eur. 5.4	≤ 890 ppm	< 10 ppm	
Hexan	Ph. Eur. 5.4	≤ 290 ppm	< 245 ppm	
Aceton	Ph. Eur. 5.4	≤ 5000 ppm	< 20 ppm	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 15.01.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.