

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21A26-B18-204192

|                                       |               |                      |  |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|--|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 104210      | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100183-114-91                                  |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : BENZOCAIN   |                      |  |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Benzocainum |                      |  |
| <b>Synonyme</b>                       | :             | <b>CAS-Nr.</b>       | : 94-09-7  |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR .    | <b>Formel</b>        | : C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> |
|                                       |               | <b>Mr</b>            | : 165,20   |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | Weißes, kristallines Pulver                       | Konform  |         | Fagron     |
| Identität                            | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10  | 0,057    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,2   | 0,057    | %       | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5   | 0,02     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <= 0,1  | 0,01     | %       | Fagron     |
| Gehalt Benzocain                     | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 100,03   | % m/m   | Fagron     |
| Metallische Rückstände               | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor              |   | 1,000    |         | Fagron     |

**Anmerkungen** : BENZOCAIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 29.03.2023 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 10.02.2021                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 30.03.2020 |

|                                |  |                                     |
|--------------------------------|--|-------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                   | <b>Fagron sp. z o.o.</b>            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : C0012004003                                    | Dominika Sołtysik, Qualified Person |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd/ CN |                                     |

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : 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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21A26-B18-204192

|                                |               |               |                   |
|--------------------------------|---------------|---------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 104210      | FACO Art.-Nr. | : 100183-114-91   |
| Artikelbezeichnung             | : BENZOCAIN   |               |                   |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Benzocainum |               |                   |
| Synonyme                       | :             | CAS-Nr.       | : 94-09-7         |
| Qualität                       | : PH.EUR.     | Formel        | : $C_9H_{11}NO_2$ |
|                                |               | Mr            | : 165,20          |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Changzhou Sunlight Pharmaceutical  
Co., Ltd  
(CN)

### Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.  
(PL)

### Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

\_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift