

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

| | | | |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|--|
| 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 ₉ H ₁₁ NO ₂ |
| | | Mr | : 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 H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 10.02.2021
Retestdatum : 29.03.2023
Herstellungsdatum : 30.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : C0012004003
Hersteller / Land : Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd/ CN

Fagron sp. z o.o.
Dominika Sołtysik, Qualified Person
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 ₉ H 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