

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G10-B10-213932

Fagron Artikelnummer	: 720090	FACO Art.-Nr.	: 101241-114-21
Artikelbezeichnung	: BENZYLAMINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzydamini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 132-69-4
Qualität	: BP	Formel	: C19H24ClN3O
		Mr	: 345,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=1,0	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,22	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,005	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Benzydaminehydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,16	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Anmerkungen : BENZYLAMIN HYDROCHLORID wird durch chem. Synthese hergestellt.
Sehr leicht löslich in H₂O, leicht löslich in EtOH 96%; praktisch unlöslich in Ether.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.03.2026
Prüfdatum	: 10.12.2021	Herstellungsdatum	: 01.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2103302P		
Hersteller / Land	: Centaur Pharmaceuticals Pvt Ltd (Ambarnath API) / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: GMP 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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G10-B10-213932

Fagron Artikelnummer	: 720090	FACO Art.-Nr.	: 101241-114-21
Artikelbezeichnung	: BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzydamini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 132-69-4
Qualität	: BP	Formel	: C19H24ClN3O
		Mr	: 345,90

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Centaur Pharmaceuticals Pvt Ltd (Amb	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift