

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. : 21G17-B07-214450

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BENZOCAINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C9H11NO2
		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
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	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 : 24.09.2021
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.
[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. : 21G17-B07-214450

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BENZOCAINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C9H11NO2
		Mr	: 165,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co CN	Fagron Sp. z o.o. PL	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