

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 19K25-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720090	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101241-114-21
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BENZYDAMIN HYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Benzydamin hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 132-69-4
<b>Qualität</b>	: BP2019	<b>Formel</b>	: C <sub>10</sub> H <sub>12</sub> ClN <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 345,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G6	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,5	4,4		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,03	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,1	<0,03	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=1	0	%	Fagron
Primäre Amine	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Benzylaminehydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
BENZYDAMIN HYDROCHLORID wird durch chem. Synthese hergestellt.  
Sehr leicht löslich in H<sub>2</sub>O, leicht löslich in EtOH 96%; praktisch unlöslich in Ether.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 12.2023

**Prüfdatum** : 13.12.2019 **Herstellungsdatum** : 30.01.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1903303P

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

**Hersteller / Land** : Centaur Pharm.(Ambarnath site) / IN

[Qualified Person]

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19K25-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720090	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101241-114-21
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BENZYDAMIN HYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Benzydamini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 132-69-4
<b>Qualität</b>	: BP2019	<b>Formel</b>	: C <sub>19</sub> H <sub>24</sub> ClN <sub>3</sub> O
		<b>Mr</b>	: 345,90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Centaur Pharm.(Ambernath site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift