

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

Fagron Artikelnummer	: 720090	FACO Art.-Nr.	: 101241-114-21
Artikelbezeichnung	: BENZYDAMIN HYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzydamini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 132-69-4
Qualität	: BP2019	Formel	: C ₁₉ H ₂₄ ClN ₃ O
		Mr	: 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 Benzydaminehydrochlorid	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 H₂O, 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

Hersteller-Chargen-Bez. : 1903303P

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

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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

Fagron Artikelnummer	: 720090	FACO Art.-Nr.	: 101241-114-21
Artikelbezeichnung	: BENZYDAMIN HYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzydamini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 132-69-4
Qualität	: BP2019	Formel	: $C_{19}H_{24}ClN_3O$
		Mr	: 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