

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.** : 18J31-B02-193431

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 104210	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100183-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BENZOCAIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Benzocainum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 94-09-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	0,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Benzocain	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,16	%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

**Anmerkungen** : BENZOCAIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 07.06.2021
<b>Prüfdatum</b>	: 19.11.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.06.2018

<b>Freigabenkommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C0011806007	Aleksandra Mazanek, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Changzhou Sunlight Pharmaceutical/ CN	

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. : 18J31-B02-193431

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $C_9H_{11}NO_2$
		Mr	: 165,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Changzhou Sunlight Pharmaceutical/  
CN

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
(PL)

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

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

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift