

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. : 19J11-B11-193432

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: C ₉ H ₁₁ NO ₂
		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	0,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,07	%	Fagron
Gehalt Benzocain	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,57	%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 H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 12.05.2022
Prüfdatum	: 31.10.2019	Herstellungsdatum	: 13.05.2019

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : C0011905005
Hersteller / Land : Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd/ CN

Fagron sp. z o.o.
Dorota Sutkowska, Qualified Person

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. : 19J11-B11-193432

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_9H_{11}NO_2$
		Mr	: 165,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Changzhou Sunlight Pharmaceutical
Co., Ltd
(CN)

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

Lieferant
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