

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. : 20B17-B01-200536

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH.EUR	Formel	: $C_9H_{11}NO_2$
		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	$\leq 0,10$	0,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,2$	0,0	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,02	%	Fagron
Gehalt Benzocain	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,07	% 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	: 16.11.2022
Prüfdatum	: 13.03.2020	Herstellungsdatum	: 17.11.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C0011911003	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd/ 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. : 20B17-B01-200536

Fagron Artikelnummer	:	104210	FACO Art.-Nr.	:	100183-114-91
Artikelbezeichnung	:	BENZOCAIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Benzocainum			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	94-09-7
Qualität	:	PH.EUR	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