

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21J21-B01-216132

<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.	<b>Formel</b>	: C9H11NO2
		<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	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,025	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,005	%	Fagron
Gehalt Benzocain	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,25	% m/m	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		Fagron

**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%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 07.06.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 25.11.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.06.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C0012106001	
<b>Hersteller / Land</b>	: Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J21-B01-216132

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BENZOCAINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C9H11NO2
		Mr	: 165.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift