

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 22H30-B01-231910

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BENZOCAINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	:
		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	0,079		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,08	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,03	%	Fagron
Gehalt Benzocain	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,75	% 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		0,993		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 14.01.2025
Prüfdatum	: 08.09.2022	Herstellungsdatum	: 15.01.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C0012201014	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22H30-B01-231910

Fagron Artikelnummer	: 104210	FACO Art.-Nr.	: 100183-114-91
Artikelbezeichnung	: BENZOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: BENZOCAINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 94-09-7
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	:
		Mr	: 165.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Changzhou Sunlight Pharmaceutical
Co., Ltd
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
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