

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.** : 23J27-B02-233620

<b>Fagron Artikelnummer</b>	:		<b>FACO Art.-Nr.</b>	:	100842-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	:	OXYBUPROCAINHYDROCHLORID			
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:	OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM			
<b>Synonyme</b>	:	Benoxinat Hydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	:	5987-82-6
<b>Qualität</b>	:	PH EUR.11	<b>Formel</b>	:	C17H29CIN2O3
			<b>Mr</b>	:	344.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G5	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 - 6,0	4,98		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,25	0,04	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Oxybuprocainhydrochlorid	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	100,20	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	:	29.06.2026
<b>Prüfdatum</b>	:	20.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	:	29.06.2021

<b>Freigabekommentar</b>	:	entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	:	21224022	
<b>Hersteller / Land</b>	:	Siegfried Evionnaz SA / CH	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
			Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	:	liegt vor.	

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. : 23J27-B02-233620

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100842-114-91
Artikelbezeichnung	:	OXYBUPROCAINHYDROCHLORID			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	OXYBUPROCAINI HYDROCHLORIDUM			
Synonyme	:	Benoxinat Hydrochlorid	CAS-Nr.	:	5987-82-6
Qualität	:	PH EUR.11	Formel	:	C17H29CIN2O3
			Mr	:	344.90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried Evionnaz SA	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
CH	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift