

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-B02-231455

Fagron Artikelnummer	: 700215	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	: C17H29ClN2O3
		Mr	: 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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 29.06.2026
Prüfdatum	: 20.11.2023	Herstellungsdatum	: 29.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21224022	
Hersteller / Land	: Siegfried Evionnaz SA / CH	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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-B02-231455

Fagron Artikelnummer	: 700215	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