

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.** : 19K04-B04-195515

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700215	<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.	<b>Formel</b>	: C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 344,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	158 - 162	159,0	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Hersteller
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G5	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 – 6,0	4,74		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	0,04	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,25	0,06	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	100,27	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Die Substanz zeigt Polymorphie			Fagron

**Anmerkungen** : OXYBUPROCAINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 18.03.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 14.11.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 18.03.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 19084033	Dominika Sołtysik, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Siegfried Evionnaz SA/ CH	

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. : 19K04-B04-195515

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.	Formel	: C <sub>17</sub> H <sub>19</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>3</sub>
		Mr	: 344,90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Siegfried Evionnaz SA  
(CH)

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