

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.** : 22G15-B02-220563

<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 10	<b>Formel</b>	:	C17H19CIN2O3
			<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	4,82		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,25	0,061	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	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)	101,04	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,992		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	:	25.06.2026
<b>Prüfdatum</b>	:	25.07.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	:	25.06.2021

<b>Freigabekommentar</b>	:	entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	:	21224021	
<b>Hersteller / Land</b>	:	Siegfried Evionnaz SA / CH	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
			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. : 22G15-B02-220563

<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 10	<b>Formel</b>	:	C17H19CIN2O3
			<b>Mr</b>	:	344.90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried Evionnaz SA	Fagron Sp. z o.o.	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