

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-B04-195516

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 ₁₇ H ₁₉ ClN ₂ O ₃
		Mr	: 344,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	158 - 162	159,0	°C	Hersteller
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G5	Konform		Fagron
pH-Wert	4,5 – 6,0	4,74		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 H₂O, leicht lösl. EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 18.03.2024
Prüfdatum : 14.11.2019 **Herstellungsdatum** : 18.03.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 19084033 **Dominika Softysik, Qualified Person**
Hersteller / Land : 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-B04-195516

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 ₁₇ H ₁₈ ClN ₂ O ₃
		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