

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. : 21H23-B05-213577

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	: C17H19CIN2O3
		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	4,96		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	0,04	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,25	0,10	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	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)	100,28	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,998		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	: 14.07.2025
Prüfdatum	: 17.11.2021	Herstellungsdatum	: 14.07.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20264045		
Hersteller / Land	: Siegfried Evionnaz SA / CH	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 21H23-B05-213577

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	: C17H19CIN2O3
		Mr	: 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