

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.** : 21G10-B10-219520

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720090	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101241-114-21
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BENZYLAMINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Benzydamini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 132-69-4
<b>Qualität</b>	: BP2020	<b>Formel</b>	: C19H24ClN3O
		<b>Mr</b>	: 345.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=1,0	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,22	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,005	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Benzydaminehydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,16	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

**Anmerkungen** : BENZYLAMIN HYDROCHLORID wird durch chem. Synthese hergestellt.  
Sehr leicht löslich in H<sub>2</sub>O, leicht löslich in EtOH 96%; praktisch unlöslich in Ether.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 10.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.04.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2103302P		
<b>Hersteller / Land</b>	: Centaur Pharmaceuticals Pvt Ltd (Ambernath API) / IN	[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. : 21G10-B10-219520

Fagron Artikelnummer	: 720090	FACO Art.-Nr.	: 101241-114-21
Artikelbezeichnung	: BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Benzydamini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 132-69-4
Qualität	: BP2020	Formel	: C19H24ClN3O
		Mr	: 345.90

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Centaur Pharmaceuticals Pvt Ltd (Amb	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift