

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>	: BENZYDAMINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Benzydamin 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 Benzydaminhydrochlorid	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** : BENZYDAMIN HYDROCHLORID wird durch chem. Synthese hergestellt.  
Sehr leicht löslich in H<sub>2</sub>O, leicht löslich in EtOH 96%; praktisch unlöslich in Ether.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.03.2026  
**Prüfdatum** : 10.12.2021 **Herstellungsdatum** : 01.04.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 2103302P  
**Hersteller / Land** : Centaur Pharmaceuticals Pvt Ltd (Ambarnath API) / IN [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
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. : 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 IN	Fagron Sp. z o.o. PL	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