



KEMIG

Proizvodnja i prodaja farmaceutskih i kozmetičkih
sirovina, ambalaže i gotovih proizvoda



BENZOCAINUM/Benzokain, API

Kontrolni broj/*Control number*: 1700970
Zahtjev kvalitete/*Quality request*: Ph.Eur. 9.0
Serija/*Batch*: 0290716 ✓
Datum proizvodnje/*Production date*: 12.06.2016.
Datum retesta/*Recertification date*: 30.06.2021. ✓
CAS: 94-09-7
Proizvođač/*Manufacturer*: Norbrook, Č.p.323, Rybitvi
533 54 Czech Republic

ANALITIČKO IZVJEŠĆE/CERTIFICATE OF ANALYSIS

ISPITIVANJE/TEST	ZAHTEJEV/REQUIREMENT	REZULTAT/RESULTS
Izgled/ <i>Characters</i>	bijeli ili gotovo bijeli kristalni prašak ili bezbojni kristali, vrlo teško topiv u vodi, lako topiv u etanolu (96%)/ <i>white or almost white crystalline powder or colourless crystals, very slightly soluble in water, freely soluble in ethanol (96%)</i>	odgovara/ <i>conform</i>
Identifikacija/ <i>Identification</i>	odgovara testu/ <i>correspond to test</i>	odgovara/ <i>conform</i>
Srodni spojevi/ <i>Related substances</i>	nespecificirana onečišćenja pojedinačno/ <i>unspecified impurities for each</i> ≤ 0,10% nespecificirana onečišćenja ukupno/ <i>unspecified impurities total</i> ≤ 0,2%	< 0,01% < 0,01 %
Gubitak sušenjem/ <i>Loss on drying</i>	≤ 0,5 %	0,01 %
Sulfatni pepeo / <i>Sulfated ash</i>	≤ 0,1 %	0,03 %
Sadržaj/ <i>Assay</i>	99,0 % - 101,0 %	99,99 %

Mišljenje/*Opinion*: Prema ispitanim parametrima uzorak odgovara Ph.Eur 9.0
According to the tested parameters the sample corresponds to Ph.Eur.9.0

Analiza izvršena/*Date of analysis*: 04.04.2017.
Analitičar/*Analyst*: GK

Voditelj kontrolno analitičkog laboratorija /*Responsible quality control laboratory manager*
mr.ph.Elizabeta Marok-Griec mr.sc.
Specijalista ispitivanja i kontrole lijekova /*Medicals control and testing specialist*

213

Donjozelinska 114 • 10382 Donja Zelina • Tel.: +385 1 2043322 • Faks: +385 1 2043220 • e-mail: kemig@kemig.hr • www.kemig.hr
OIB:10383719392 • IBAN: HR5524020061100604591