

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

 Prodotto - Product **0397 BENZOCAINA - BENZOCAINE**

 Lotto - Batch Number **F1300456**

 Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**

Data produzione/Manufacturing date : 19/12/2013

Data scadenza - Expiry date: 01/11/2016

Data di analisi/Analysis date: 20/12/2013

 Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: **NORBROOK - REPUBBLICA CECA**

 Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **0671211**

Il produttore di materia prima, approvato da Farmalabor, è in possesso di un certificato GMP rilasciato da un' Agenzia Europea; la materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

The raw material manufacturer, approved by Farmalabor, owns a GMP certificate issued by an European Agency; Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italian del Farmaco)

FARMADENT d.o.o.
 Minarikova ul. 6
 2000 Maribor
 Republika Slovenije

Datum prejema: [Signature]
 Pregledal: MARJETA ROBERT, mag. farm., spec.

SCHEDE TECNICA

PRODOTTO	Benzocaina
NOME CHIMICO	Etil 4-aminobenzoato
NUMERO CAS	94-09-7
FORMULA MOLECOLARE	C9H11NO2
PESO MOLECOLARE	165.2 g/mol
CONSERVAZIONE	Conservare tra 5°C e 30°C. Proteggere dalla luce.

TECHNICAL DATA SHEET

PRODUCT	Benzocaine
CHEMICAL NAME	Ethyl 4-aminobenzoate
CAS NUMBER	94-09-7
MOLECULAR FORMULA	C9H11NO2
MOLECULAR WEIGHT	165.2 g/mol
STORAGE	Store between 5° and 30°C. Protected from light.

I risultati analitici di seguito riportati sono stati ottenuti presso i laboratori Controllo Qualità Farmalabor

The analytical results given below have been obtained in Farmalabor's Quality Control laboratories

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI
ASPETTO	Polvere cristallina di colore bianco o quasi, o cristalli incolori.	Conforme
SOLUBILITA'	Molto poco solubile in acqua, liberamente solubile in etanolo (96%)	Conforme
IDENTIFICAZIONE IR	Conforme	Conforme
PUNTO DI FUSIONE	(89 + 92)°C	91.0 °C
PERDITA ALL'ESSICCAMENTO	Max 0.5%	0.02%
CENERI SOLFORICHE	Max 0.1%	< 0.1%
TITOLO	99.0% + 101.0%	99.5%
CONFORMITA'	Conforme EP	

RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
APPEARANCE	White or almost white, crystalline powder or colourless crystals.	Complies
SOLUBILITY	Very slightly soluble in water, freely soluble in ethanol (96 per cent)	Complies
IR IDENTIFICATION	Complies	Complies
MELTING POINT	(89+ 92)°C	91.0 °C
LOSS ON DRYING	Max 0.5%	0.02%
SULPHATED ASH	Max 0.1%	< 0.1%
ASSAY	99.0% + 101.0%	99.5%
COMPLIANCE	Conform to EP	

ANALISI PRODOTTO FINITO	SPECIFICHE	RISULTATI
IDENTIFICAZIONE NIR	Conforme	Conforme
CONFEZIONAMENTO	Conforme	Conforme
PESO PER UNITA'	Min 25.00 g - Max 25.30 g	n/a
	Min 100.00 g - Max 100.20 g	Conforme
	Min 1000.00 g - Max 1000.10 g	n/a

FINISHED PRODUCT ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
NIR IDENTIFICATION	Complies	Complies
PACKAGING CONTROL	Complies	Complies
UNIT WEIGHT CONTROL	Min 25.00 g - Max 25.30 g	n/a
	Min 100.00 g - Max 100.20 g	Complies
	Min 1000.00 g - Max 1000.10 g	n/a

ANNOTAZIONI

Il presente lotto è stato fabbricato in GMP dall'officina farmaceutica Farmalabor, riconosciuta dall'Agenzia Italiana del Farmaco con autorizzazione N° aAPI-49/2014. Si allega copia del certificato originale del produttore della materia prima.

CERTIFICAZIONE BSE/TSE Il produttore della materia prima dichiara che il prodotto è privo di contaminazione da BSE/TSE

NOTES

This batch has been manufactured in GMP by the pharmaceutical site of Farmalabor, licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) (Licence nr. aAPI-49/2014). Find attached the copy of the certificate of analysis of raw material manufacturer.

BSE/TSE CERTIFICATE The manufacturer declares that the product is BSE/TSE contamination free

FARMALABOR Srl

Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy

Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301

Fax +39 0883 664 824

Fax 800 085 708

E-mail info@farmalabor.it

Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni Company quality is guaranteed through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2005



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product **0397 BENZOCAINA - BENZOCAINE**

Lotto - Batch Number **F1300456**

Produttore - Manufacturer **FARMALABOR Srl, Via Pozzillo Z.I. - 76012 Canosa di Puglia (BT) - ITALIA**

Data produzione/Manufacturing date : 19/12/2013

Data scadenza - Expiry date: 01/11/2016

Data di analisi/Analysis date: 20/12/2013

Produttore Materia Prima / Raw material manufacturer: **NORBROOK - REPUBBLICA CECA**

Lotto produttore materia prima / Raw material manufacturer batch number: **0671211**

Il produttore di materia prima, approvato da Farmalabor, è in possesso di un certificato GMP rilasciato da un' Agenzia Europea; la materia prima è stata autorizzata dall' AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco) ad essere ripartita presso l'officina farmaceutica Farmalabor.

The raw material manufacturer, approved by Farmalabor, owns a GMP certificate issued by an European Agency; Farmalabor repackaging activity of this raw material is licensed by AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco)

CLP

H315 Provoca irritazione cutanea.

H317 Può provocare una reazione allergica cutanea.

H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.

P261 Evitare di respirare la polvere/i fumi/i gas/la nebbia/i vapori/gli aerosol.

P280 Indossare guanti/indumenti protettivi/Proteggere gli occhi/il viso.

CLP

H315 Causes skin irritation.

H317 May cause an allergic skin reaction.

H413 May cause long lasting harmful effects to aquatic life.

P261 Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.

P280 Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.



Il presente documento è valido senza firma ed è copia conforme del certificato di analisi firmato in originale ed archiviato in Farmalabor nel relativo batch record

This document is valid without signature and is a compliant copy of the analysis signed in original and archived in Farmalabor in its batch record

Approvato da Persona Qualificata / Approved by Qualified Person
Dr. Romano Trabucchi

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____

NR. INTERNO: _____

NR DDT/FATTURA: _____

DATA 1°UTILIZZO: _____

DATA FINE UTILIZZO: _____

QUANTITA': _____

COSTO: _____

PREZZO AL PUBBLICO: _____

SIGLA RESP.LAB: _____

Norbrook s.r.o.



Parubice 20, Rybitví BÝ 133, 533 54 Czech Republic Tel: 00 420 466 824190, Fax: 00 420 466 822997
 Email: enquiries@norbrook.cz

Certificate of Analysis

Name of product :	Benzocaine EP	CAS No : 94-09-7
Batch No.:	067 12 11	Batch size: 2 000 kg
Country of origin : Czech Republic	Date of Manuf. 20 December 2011	Expiry date November 2016

Analytical	Results	Specifications Ph.Eur.7 (EP), BP 2007, CL 2009
Description	Corresponding	White fine crystalline substance
Identification		
Proof A (Melting Point)	89,7 °C	89 to 92 °C
Proof B	Complies with test	Complies with test
Appearance	Complies with test	Clear, colorless
Alkalinity or acidity	0.20 ml	Max.0.5ml
Loss on drying	0.025 %	Max.0.5 %
Sulphated ash	0.017 %	Max.0.1 %
Assay of Benzocaine (titrimetric)	100.02 %	99.0% to 101.0%


Supplementary tests Ph.Eur.7 (EP), BP 2007, CL 2009

Impurities (HPLC)		
Unknown impurity max.	<0.015 %	Max.0.10%
4-aminobenzoic acid	<0.015 %	Max.0.1%
Methyl 4-aminobenzoate	<0.015 %	Max.0.1%
Total unknown impurities	<0.015 %	Not specified
Total impurities	<0.045 %	Max.0.2%
Residual solvents -Only the class 3 solvent Ethanol is likely to be present. Loss on Drying is < 0.5%		
Ethanol	0.023 %	Max.0.5%

Result: The product complies with Ph.Eur.7 (EP), BP 2007, CL 2009

Date: 22 December 2011

Milan Kotyk
QA manager



Norbrook s.r.o.
 Parubice 20
 Rybitví BÝ 133
 533 54 Czech Republic

FARMALABOR Srl
 Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy
 Legal head office Via Oberdan, 52 - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy
 Representative office Via Cavriana, 3 - 20134 Milano (Mi) - Italy
 Cod. Fisc. e Partita Iva - VAT n° 05676410722

Phone +39 0883 611 301
 Fax +39 0883 664 824
 Fax 800 085 708
 E-mail info@farmalabor.it
 Web www.farmalabor.it

La qualità aziendale
 è riconosciuta dalle certificazioni
 Company quality is guaranteed
 through following certifications
ISO 9001:2008
ISO 14001:2005

