

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J16-B02-196983

Fagron Artikelnummer	: 168020	FACO Art.-Nr.	: 100650-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lidocaini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6108-05-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₁₄ H ₂₃ ClN ₂ O.H ₂ O
		Mr	: 288,80

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer, zusammenballender Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 5,5	5,19		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,01	0,0003	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,02	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	5,5 - 7,0	6,23	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Lidocainhydrochlorid	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,59	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : LIDOCAINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2024
Prüfdatum	: 13.11.2019	Herstellungsdatum	: 01.09.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: LDH/119044	Dominika Softysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Swati Spentose Pvt. Ltd. / IN	

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19J16-B02-196983

Fagron Artikelnummer	: 168020	FACO Art.-Nr.	: 100650-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAINHYDROCHLORID-MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lidocaini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6108-05-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_{14}H_{23}ClN_2O \cdot H_2O$
		Mr	: 288,80

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Swati Spentose Pvt. Ltd.
(IN)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
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