

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.** : 22C15-B16-218703

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 168020	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100650-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LIDOCAINHYDROCHLORID - MONOHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: LIDOCAINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6108-05-0
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C14H23ClN2O, H2O
		<b>Mr</b>	: 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	5,27		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,01	0,000	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	5,5 - 7,0	6,53	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Lidocainhydrochlorid	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,90	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,994		Fagron

**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%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 14.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: LDH/121043	
<b>Hersteller / Land</b>	: Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I / 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. : 22C15-B16-218703

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 10	Formel	: C14H23ClN2O, H2O
		Mr	: 288.80

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I	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