

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. : 20E28-B04-201302

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|-----------------------------------|
| 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 |

| 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 | 5,04 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | $\leq 0,01$ | 0,0005 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | $\leq 0,10$ | $< 0,05$ | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | $\leq 0,5$ | 0,0005 | % | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 5,5 - 7,0 | 6,33 | % | Fagron |
| Sulfatasche | $\leq 0,1$ | 0,01 | % | Fagron |
| Gehalt Lidocainhydrochlorid | 99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz) | 100,60 | %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 | : 28.02.2025 |
| Prüfdatum | : 05.06.2020 | Herstellungsdatum | : 01.03.2020 |

| | | |
|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| Freigabenkommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : LDH/720005 | Dominika Sołtysik, 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. : 20E28-B04-201302

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|---------------|-----------------------------------|
| 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