

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23D25-B11-236690

<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.11	<b>Formel</b>	: C14H23ClN2O <sub>2</sub> ·H <sub>2</sub> O
		<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	4,94		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,01	<0,01	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,00	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	5,5 - 7,0	6,47	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	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)	100,95	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 <sup>3</sup>	<1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 <sup>2</sup>	<1	CFU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.12.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 11.05.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.01.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: LDH/123007	
<b>Hersteller / Land</b>	: Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23D25-B11-236690

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.11	Formel	: C <sub>14</sub> H <sub>23</sub> ClN <sub>2</sub> O·H <sub>2</sub> O
		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 Services Northern Europe Sp. z	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