

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-B04-201268

<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.	<b>Formel</b>	: $C_{14}H_{23}ClN_2O \cdot H_2O$
		<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	5,04		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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 05.06.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2020

<b>Freigabenkommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: LDH/720005	Dominika Sołtysik, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: 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-B04-201268

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