

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.** : 21117-B03-217047

<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 <sub>14</sub> H <sub>23</sub> ClN <sub>2</sub> O <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	4,93		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,01	0,0002	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,0002	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	5,5 - 7,0	6,27	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	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)	100,79	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,993		Fagron

**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>	: 30.06.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 30.11.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: LDH/721013	
<b>Hersteller / Land</b>	: Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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. : 21117-B03-217047

<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 <sub>14</sub> H <sub>23</sub> ClN <sub>2</sub> O·H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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