

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. : 22K26-B06-225244

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	: C14H23ClN2O ₂ ·H ₂ O
		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	5,03		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	0,00	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	5,5 - 7,0	6,37	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	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)	100,66	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,995		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.07.2027
Prüfdatum	: 20.12.2022	Herstellungsdatum	: 01.08.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: LDH/722029	
Hersteller / Land	: Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 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. : 22K26-B06-225244

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 ₁₄ H ₂₃ ClN ₂ O·H ₂ 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 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