Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

**Chargen-Bez.** : 20H13-F04

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Fagron Artikelnummer** | : 700412 | **FACO Art.-Nr.** | : 100651-114-91 |
| **Artikelbezeichnung** | : LIDOCAIN | | |
| **Lateinische Artikelbezeichnung** | : Lidocainum | | |
| **Synonyme** | : | **CAS-Nr.** | : 137-58-6 |
| **Qualität** | : PH.EUR10.2 | **Formel** | : C14H22N2O |
| | | **Mr** | : 234,30 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|---|---|---|---|---|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,01 | 0,00 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,5 | <0,05 | % | Fagron |
| Chlorid | <= 35 | Konform | ppm | Fagron |
| Sulfat | <= 0,1 | Konform | % | Fagron |
| Wasser | <= 1,0 | 0,2 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,0 | % | Fagron |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Lidocain (Base) | 99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz) | 99,4 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

**Anmerkungen** :

LIDOCAIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H2O, sehr leicht lösl. in CH2Cl2 und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 12.2024

**Prüfdatum** : 16.09.2020 **Herstellungsdatum** : 30.01.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : LDB/120006

**Hersteller / Land** : Swati Spentose Pvt Ltd.Unit-1 / IN

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron Services B.V.**
Paul Hofman
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

**Chargen-Bez.** : 20H13-F04

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Fagron Artikelnummer** | : 700412 | **FACO Art.-Nr.** | : 100651-114-91 |
| **Artikelbezeichnung** | : LIDOCAIN | | |
| **Lateinische Artikelbezeichnung** | : Lidocainum | | |
| **Synonyme** | : | **CAS-Nr.** | : 137-58-6 |
| **Qualität** | : PH.EUR10.2 | **Formel** | : C14H22N2O |
| | | **Mr** | : 234,30 |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| Hersteller | Abfüllender Betrieb | Lieferant |
|---|---|---|
| Swati Spentose Pvt Ltd.Unit-1 | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| IN | NL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

## Freigabe durch Apotheker(in):

_____ _____

Datum Unterschrift