

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. : 19F27-B01

Fagron Artikelnummer	: 700412	FACO Art.-Nr.	: 100651-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lidocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 137-58-6
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{14}H_{22}N_2O$
		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	$\leq 0,01$	$< 0,001$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,10$	$< 0,05$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	$< 0,05$	%	Fagron
Chlorid	$\leq 35$	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	$\leq 0,1$	Konform	%	Fagron
Wasser	$\leq 1,0$	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	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)	100,7	%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 H<sub>2</sub>O, sehr leicht lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 03.2024

Prüfdatum : 23.08.2019      Herstellungsdatum : 30.04.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : LDB/119043

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

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

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 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. : 19F27-B01

Fagron Artikelnummer	: 700412	FACO Art.-Nr.	: 100651-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lidocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 137-58-6
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_{14}H_{22}N_2O$
		Mr	: 234,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Swati Spentose Pvt Ltd.Unit-1	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift