

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H23-B01-234506

Fagron Artikelnummer	: 700412	FACO Art.-Nr.	: 100651-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LIDOCAINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 137-58-6
Qualität	: PH. EUR.11	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	<0,01	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,01	%	Fagron
Chlorid	<= 35	<35	ppm	Fagron
Sulfat	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,03	%	Fagron
Losungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Lidocain (Base)	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,12	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 30.04.2028
Prüfdatum	: 25.09.2023	Herstellungsdatum	: 01.05.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: LDB/123010	
Hersteller / Land	: Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I / IN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H23-B01-234506

Fagron Artikelnummer	: 700412	FACO Art.-Nr.	: 100651-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LIDOCAINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 137-58-6
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C14H22N2O
		Mr	: 234.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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