

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. : 23D25-B10-230355

| | | | |
|---------------------------------------|--------------|----------------------|-----------------|
| 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 | 0,00 | % | Fagron |
| Chlorid | <= 35 | <35 | ppm | Fagron |
| Sulfat | <= 0,1 | <0,1 | % | Fagron |
| Wasser | <= 1,0 | 0,10 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,02 | % | Fagron |
| Losungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Lidocain (Base) | 99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz) | 99,95 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,002 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 31.01.2028 |
| Prüfdatum | : 23.05.2023 | Herstellungsdatum | : 01.02.2023 |

| | | | |
|--------------------------------|---------------------------------------|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : LDB/123004 | | |
| Hersteller / Land | : Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I / IN | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| | | 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. : 23D25-B10-230355

| | | | |
|--------------------------------|--------------|---------------|-----------------|
| 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 IN | Fagron Services Northern Europe Sp. z PL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift