

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.** : 21B10-B07-213578

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700412	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100651-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LIDOCAIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Lidocainum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 137-58-6
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C14H22N2O
		<b>Mr</b>	: 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	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Chlorid	<= 35	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<= 0,1	Konform	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,034	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	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)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

**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!  
**Prüfdatum** : 22.03.2021  
**Retestdatum** : 30.09.2024  
**Herstellungsdatum** : 01.10.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : LDB/119084  
**Hersteller / Land** : Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I / IN  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Dominika Soltysik  
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 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. : 21B10-B07-213578

Fagron Artikelnummer	: 700412	FACO Art.-Nr.	: 100651-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lidocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 137-58-6
Qualität	: PH.EUR.	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 Sp. z o.o. 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