

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. : 22C15-B17-219874

Fagron Artikelnummer	: 700412	FACO Art.-Nr.	: 100651-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lidocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 137-58-6
Qualität	: PH EUR 10	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	0,001	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<= 35	<35	ppm	Fagron
Sulfat	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,05	%	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)	100,08	%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 H₂O, sehr leicht lösl. in CH₂Cl₂ und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.12.2026
Prüfdatum	: 15.04.2022	Herstellungsdatum	: 01.01.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: LDB/722005		
Hersteller / Land	: Swati Spentose Pvt.Ltd. Unit-I / IN	[Qualified Person]	Dominika Softysik
		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. : 22C15-B17-219874

Fagron Artikelnummer	: 700412	FACO Art.-Nr.	: 100651-114-91
Artikelbezeichnung	: LIDOCAIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lidocainum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 137-58-6
Qualität	: PH EUR 10	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 Sp. z o.o.	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