

Certificate of Analysis

Product name: **Lidocaini hydrochloridum x1H2O**
Batch number / Weight: **19J16-B02-196615 / 5 G**
Analysed according to: **Ph. Eur.**

Tests	Requirement	Result	Unit	Standard remark
Nr protokołu badania	Nr	-		
Wygląd	biały lub prawie biały, krystaliczny proszek	zgodny		
Tożsamość	zgodnie z Ph.Eur.	Conform		
Rozpuszczalność	bardzo łatwo rozpuszcza się w wodzie	zgodny		
	łatwo rozpuszcza się w etanolu (96 %)	zgodny		
Wygląd roztworu	roztwór przezroczysty i bezbarwny	Conform		
pH	4,0 - 5,5	5,19		
Substancje pokrewne	zanieczyszczenie A: nie więcej niż 0,01%	0,0003	%	
	zanieczyszczenia niespecyfikowane: dla każdego nie więcej niż 0,10%	0,02	%	
	suma zanieczyszczeń: nie więcej niż 0,5%	0,02	%	
Woda	5,5 - 7,0 %	6,23	%	
Popiół siarczanowy	nie więcej niż 0,1%	0,01	%	
Zawartość	99,0 - 101,0 %	100,59	%	
(w przeliczeniu na bezwodną substancję)				
Pozostałość rozpuszczalników	aceton: nie więcej niż 5000 ppm	1207	ppm	

Analysis performed by the authorized lab.

Release:
 Dorota Sutkowska
 Qualified Person

03-01-2020

Expiration: 31-08-2024

Conclusion: APPROVED

This document has been produced electronically from our quality system and is valid without signature.