

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J15-B01-202794

Fagron Artikelnummer	: 701751	FACO Art.-Nr.	: 100536-602-91
Artikelbezeichnung	: L-HISTIDIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Histidinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 71-00-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_6H_9N_3O_2$
		Mr	: 155,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	+11,4 - +12,4 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe <=BG7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+11,4 - +12,4 (getrocknete Substanz)	+11,7		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	Konform	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,08	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Histidinum apyrog.	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,85	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor	1,002			

Anmerkungen : L-HISTIDIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft Fermentation hergestellt.
IU entspricht I.E.
Lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 07.12.2020
Retestdatum : 01.06.2022
Herstellungsdatum : 01.06.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 19051618
Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co. / CN
Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität : 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J15-B01-202794

Fagron Artikelnummer	: 701751	FACO Art.-Nr.	: 100536-602-91
Artikelbezeichnung	: L-HISTIDIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Histidinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 71-00-1
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_6H_9N_3O_2$
		Mr	: 155,20

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Shanghai Kyowa Amino Acid Co.
CN

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift