

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.** : 20J15-B01-213623

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701751	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100536-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-HISTIDIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HISTIDINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 71-00-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C6H9N3O2
		<b>Mr</b>	: 155.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+11,4 - +12,4	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	<=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 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
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

**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 %.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 01.06.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 07.12.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 19051618		
<b>Hersteller / Land</b>	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Dominika Sołtysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 20J15-B01-213623

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	: C6H9N3O2
		Mr	: 155.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. CN	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