

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

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 ₆ H ₉ N ₃ O ₂
		Mr	: 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 %.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 01.06.2023
Prüfdatum	: 07.12.2020	Herstellungsdatum	: 01.06.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 19051618	
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[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. : 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	: C ₆ H ₉ N ₃ O ₂
		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.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift