

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. : 23C07-B06-229457

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 11	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	+12,1		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / Farbe ≤BG7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+11,4 - +12,4 (getrocknete Substanz)	+12,1		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	≤0,2	<0,05	%	Fagron
Summe	≤0,5	<0,05	%	Fagron
Chlorid	≤200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	≤300	<300	ppm	Fagron
Ammonium	≤0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	≤10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	≤0,5	0,16	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,04	%	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)	100,39	%m/m	Fagron
Endotoxine	≤6	<6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 15.01.2025
Prüfdatum	: 31.03.2023	Herstellungsdatum	: 15.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21011990	
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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. : 23C07-B06-229457

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 11	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