

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21A18-F03-377025  
**Bulk Charge** : 21A18-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701767	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101162-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-TYROSIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Tyrosinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 60-18-4
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C9H11NO3
		<b>Mr</b>	: 181.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, (kristallines) Pulver oder farblose Kristall	Konform		Fagron
Herkunft	Pflanzlich	Konform		Fagron
Identität A	-12,3 - -11,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-12,3 - -11,0 (getrocknete Substanz)	-11,7		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A bei 570 nm	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe	<=0,6	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,01	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt L-Tyrosin	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : L-TYROSIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H2O, praktisch unlösl. in EtOH 96%, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. IU entspricht I.E.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 13.11.2024

**Prüfdatum** : 15.03.2021

**Herstellungsdatum** : 14.11.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 362200490

**Hersteller / Land** : Amino GmbH / DE

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21A18-F03-377025  
**Bulk Charge** : 21A18-F03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701767	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101162-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-TYROSIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Tyrosinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 60-18-4
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C9H11NO3
		<b>Mr</b>	: 181.20

**Einwaagekorrekturfaktor** : 1.002

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.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Amino GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift