

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. : 20C09-F01

Fagron Artikelnummer : 700131  
Artikelbezeichnung : N-ACETYL-L-CYSTEIN  
Lateinische Artikelbezeichnung : Acetylcysteinum  
Synonyme :  
Qualität : PHEUR10.1+

FACO Art.-Nr. : 100009-506-91

CAS-Nr. : 616-91-1  
Formel :  $C_5H_9NO_3S$   
Mr : 163,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Korngröße x10	>150	209	µm	Hersteller
Korngröße x50	250 - 425	326	µm	Hersteller
Korngröße x90	<530	453	µm	Hersteller
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	2,0 - 2,8	2,3		Fagron
Spezifische Drehung	+21,0 - +27,0 (getrocknete Substanz)	+22,9	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Zink	<=10	<4	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Acetylcystein	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :  
N-ACETYL-L-CYSTEIN wird ausschließlich auf Basis von Rohstoffen nichttierischer und nichtmenschlicher Herkunft hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O und EtOH 96%, praktisch unlösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.  
Die Prüfung auf Zink (2.2.23/II AAS) wird vom Hersteller Pharmazell durch den Herstellungsprozess (CEP) ausgeschlossen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 02.2025

Prüfdatum : 01.05.2020

Herstellungsdatum : 27.02.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 1100017323

Hersteller / Land : PharmaZell GmbH / DE

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[Qualified Person]

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 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. : 20C09-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700131	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100009-506-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: N-ACETYL-L-CYSTEIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acetylcysteinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 616-91-1
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.1+	<b>Formel</b>	: $C_5H_9NO_3S$
		<b>Mr</b>	: 163,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
PharmaZell 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