

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.** : 22A15-B13-221445

|                                       |                      |                      |                 |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| <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>                       | : PH EUR 10          | <b>Formel</b>        | : C5H9NO3S      |
|                                       |                      | <b>Mr</b>            | : 163.20        |

| Prüfungen                   | Spezifikation                                       | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-----------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen                    | Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform  |         | Fagron     |
| Korngröße x10               | >150  | 201      | µm      | Hersteller |
| Korngröße x50               | 250 - 425   | 316      | µm      | Hersteller |
| Korngröße x90               | <530  | 435      | µm      | Hersteller |
| Identität A                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Identität C                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung         | Klar / farblos                                      | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung         | +21,0 - +27,0 (getrocknete Substanz)                | +22,8    | °       | Fagron     |
| Verwandte Substanzen        | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung B            | <=0,2   | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C            | <=0,3   | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung D            | <=0,15  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Jede weitere Verunreinigung | <=0,10  | 0,07     | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen      | <=0,5   | 0,07     | %       | Fagron     |
| Zink                        | <=10  | <2       | ppm     | Fagron     |
| Trocknungsverlust           | <=1,0   | <0,01    | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                 | <=0,2   | 0,07     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände      | CHMP/ICH/353369/2013                                | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände     | CPMP/ICH/82 260/06                                  | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt Acetylcystein        | 98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)                 | 100,3    | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:          | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien   | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor     |   | 0,997    |         | Fagron     |

**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.

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.10.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 01.06.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.10.2021 |

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1100041823  
**Hersteller / Land** : PharmaZell GmbH / DE

**Fagron Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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. : 22A15-B13-221445

|                                |                      |               |                 |
|--------------------------------|----------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700131             | FACO Art.-Nr. | : 100009-506-91 |
| Artikelbezeichnung             | : N-ACETYL-L-CYSTEIN |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ACETYLCYSTEINUM    |               |                 |
| Synonyme                       | :                    | CAS-Nr.       | : 616-91-1      |
| Qualität                       | : PH EUR 10          | Formel        | : C5H9NO3S      |
|                                |                      | Mr            | : 163.20        |

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>           |
| PharmaZell GmbH   | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG       |
| DE                | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                   |                            | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift