

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. : 18K06-B02

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 9.6	Formel	: C ₆ H ₉ NO ₃ S
		Mr	: 163,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Korngröße x10	>150	181	µm	Hersteller
Korngröße x50	250 - 425	313	µm	Hersteller
Korngröße x90	<530	475	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)	23,2	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Zink	<=10	<0,75	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Acetylcystein	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,5	%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 H₂O und EtOH 96%, praktisch unlösl. in CH₂Cl₂.

Die Prüfung auf Zink (2.2.23/II AAS) wird vom Hersteller Pharmazell durch den Herstellungsprozess (CEP) ausgeschlossen.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 10.2023
Prüfdatum	: 31.01.2019	Herstellungsdatum	: 26.10.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 0075

Hersteller / Land : PharmaZell GmbH / DE

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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. : 18K06-B02

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 9.6	Formel	: C ₆ H ₉ NO ₃ S
		Mr	: 163,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
PharmaZell GmbH DE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift