

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-B13-222116

<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-B13-222116

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift