

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. : 22G22-B02-218247

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Korngröße x10	>150	205	µm	Hersteller
Korngröße x50	250 - 425	324	µm	Hersteller
Korngröße x90	<530	450	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)	+23,7		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	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,05	%	Fagron
Zink	<=10	<2	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,04	%	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)	99,66	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,004		Fagron

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	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.06.2027
Prüfdatum	: 14.10.2022	Herstellungsdatum	: 01.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1100050452		
Hersteller / Land	: PharmaZell GmbH / DE	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt vor.

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. : 22G22-B02-218247

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