

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23B08-B04-231747

<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.11	<b>Formel</b>	: C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> S
		<b>Mr</b>	: 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)	+24,8		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	0,05	%	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.06.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 24.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.06.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1100050452	
<b>Hersteller / Land</b>	: PharmaZell GmbH / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23B08-B04-231747

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.11	Formel	: C5H9NO3S
		Mr	: 163.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
PharmaZell GmbH	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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