

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. : 21H23-B03-213624

Fagron Artikelnummer	: 701757	FACO Art.-Nr.	: 100665-602-91
Artikelbezeichnung	: L-LYSINHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lysini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 657-27-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₆ H ₁₅ ClN ₂ O ₂
		Mr	: 182.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+21,0 - +22,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar ≤B7 oder GG7	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+21,0 - +22,5 (getrocknete Substanz)	+21,2		Fagron
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	≤0,2	<0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	≤0,02	<0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	≤1,0	<0,05	%	Fagron
Sulfat	≤300	<300	ppm	Fagron
Eisen	≤30	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	≤0,5	0,27	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	<0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Lysinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,7	%m/m	Fagron
Endotoxine	≤6	<0,6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,996		Fagron

Anmerkungen : L-LYSINHYDROCHLORID INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 19.01.2024
Prüfdatum	: 01.12.2021	Herstellungsdatum	: 19.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21011630		
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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 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. : 21H23-B03-213624

Fagron Artikelnummer	: 701757	FACO Art.-Nr.	: 100665-602-91
Artikelbezeichnung	: L-LYSINHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lysini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 657-27-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C6H15CIN2O2
		Mr	: 182.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. CN	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