

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. : 21G05-F05-379256
Bulk Charge : 21G05-F05

Fagron Artikelnummer	: 701757	FACO Art.-Nr.	: 100665-602-91
Artikelbezeichnung	: L-LYSINHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lysin hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 657-27-2
Qualität	: PHEUR10.5+	Formel	: C6H15CIN2O2
		Mr	: 182.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
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)	+21,1		Fagron
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=30	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt L-Lysinhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,1	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

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

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 11.01.2024

Prüfdatum : 09.08.2021

Herstellungsdatum : 11.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 21011622

Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co / CN

Fagron Services B.V.

Chantal Nobus

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 21G05-F05-379256
Bulk Charge : 21G05-F05

Fagron Artikelnummer	: 701757	FACO Art.-Nr.	: 100665-602-91
Artikelbezeichnung	: L-LYSINHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lysini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 657-27-2
Qualität	: PHEUR10.5+	Formel	: C6H15CIN2O2
		Mr	: 182.70

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>
Shanghai Kyowa Amino Acid Co CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift