

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. : 22D15-B03-220281

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

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)	+21,4		Fagron
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,020	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Sulfat	<=300	<300	ppm	Fagron
Eisen	<=30	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,23	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,08	%	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)	100,1	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		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	: 03.07.2024
Prüfdatum	: 03.06.2022	Herstellungsdatum	: 03.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21061677		
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Softysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: GMP konform		

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. : 22D15-B03-220281

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift