

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. : 22H12-B03-221080

| | | | |
|---------------------------------------|------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701767 | FACO Art.-Nr. | : 101162-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : L-TYROSIN INF. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TYROSINUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 60-18-4 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C9H11NO3 |
| | | Mr | : 181.20 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, (kristallines) Pulver / Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität A | -12,3 - -11,0 (getrocknete Substanz) | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / <=G7 | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | -12,3 - -11,0 (getrocknete Substanz) | -11,0 | ° | Fagron |
| Ninhydrin-positive Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A bei 570 nm | <=0,5 | <0,05 | % | Fagron |
| Jede Ninhydrin-positive Substanz | <=0,2 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe | <=0,6 | <0,05 | % | Fagron |
| Ammonium bei 570 nm | <=0,02 | <0,02 | % | Fagron |
| Chlorid | <=200 | <200 | ppm | Fagron |
| Sulfat | <=300 | <300 | ppm | Fagron |
| Eisen | <=10 | <10 | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,15 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,02 | % | Fagron |
| Metallische Reste | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt L-Tyrosin | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,93 | %m/m | Fagron |
| Endotoxine | <=6 | <6,0 | IU / g | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,002 | | Fagron |

Anmerkungen : L-TYROSIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H2O, praktisch unlösl. in EtOH 96%, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. IU entspricht I.E.

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 22.02.2026 |
| Prüfdatum | : 27.09.2022 | Herstellungsdatum | : 23.02.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 362220170 | |
| Hersteller / Land | : Amino GmbH / DE | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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 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. : 22H12-B03-221080

| | | | |
|--------------------------------|------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701767 | FACO Art.-Nr. | : 101162-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : L-TYROSIN INF. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TYROSINUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 60-18-4 |
| Qualität | : PH.EUR.10 | Formel | : C9H11NO3 |
| | | Mr | : 181.20 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|-------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Amino GmbH | Fagron Sp. z o.o. | 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