

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J14-B06-202890

Fagron Artikelnummer	: 701754	FACO Art.-Nr.	: 100571-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ISOLEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-Isoleucinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-32-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_6H_{13}NO_2$
		Mr	: 131,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Flocken	Konform		Fagron
Identität A	+40,0 - +43,0 (getrocknete Substanz)	Konform	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+40,0 - +43,0 (getrocknete Substanz)	+40,8	°	Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,05	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	0,08	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Summe	<=1,0	0,13	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Isoleucine	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,34	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<6	IU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : L-ISOLEUCIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.
IU entspricht I.E.
Wenig lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. Infusionsqualität.

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 24.03.2023
Prüfdatum	: 05.11.2020	Herstellungsdatum	: 24.03.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp.z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 20030771

Dominika Soltysik, Qualified Person

Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. / CN

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J14-B06-202890

Fagron Artikelnummer	: 701754	FACO Art.-Nr.	: 100571-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ISOLEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-Isoleucinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-32-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_6H_{13}NO_2$
		Mr	: 131,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Shanghai Kyowa Amino Acid Co.,
Ltd./ CN

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant

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