

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. : 20F10-B02-201527

Fagron Artikelnummer	: 701755	FACO Art.-Nr.	: 100642-602-91
Artikelbezeichnung	: L-LEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Leucinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61-90-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_8H_{13}NO_2$
		Mr	: 131,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder glänzende Flocken	Konform		Fagron
Identität A	+14,5 – (+16,5) (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 – (+16,5) (getrocknete Substanz)	+15,8		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A bei 570 nm	<= 0,8	< 0,05	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<= 0,2	< 0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<= 0,02	< 0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<= 1,0	< 0,05	%	Fagron
Chlorid	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<= 300	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Leucin	98,5 – 101,0 (getrocknete Substanz)	99,76	% m/m	Fagron
Endotoxin	< 6	Konform	IU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : L-LEUCIN INF. Wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Weing lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH und Ether, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und Alkalihydroxid-Lösungen.
IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 06.07.2020

Retestdatum : 23.08.2023
Herstellungsdatum : 24.08.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 323191100
Hersteller / Land : Amino GmbH / DE

Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

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. : 20F10-B02-201527

Fagron Artikelnummer	: 701755	FACO Art.-Nr.	: 100642-602-91
Artikelbezeichnung	: L-LEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Leucinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61-90-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: $C_8H_{13}NO_2$
		Mr	: 131,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Amino GmbH
(DE)

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