

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. : 21B01-B05-204369

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 701741 | FACO Art.-Nr. | : 100080-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : L-ALANIN INF. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Alaninum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 56-41-7 |
| Qualität | : Ph. Eur. | Formel | : C ₃ H ₇ NO ₂ |
| | | Mr | : 89,10 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität A | +13,5 - +15,5 (getrocknete Substanz) | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / <=BG6 | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +13,5 - +15,5 (getrocknete Substanz) | +14,3 | | Fagron |
| Ninhydrin-positive Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Jede Ninhydrin-positive Substanz | <=0,10 | 0,08 | % | Fagron |
| Summe | <=0,5 | 0,08 | % | Fagron |
| Chlorid | <=200 | Konform | ppm | Fagron |
| Sulfat | <=300 | Konform | ppm | Fagron |
| Ammonium bei 570 nm | <=0,02 | <0,02 | % | Fagron |
| Eisen | <=10 | Konform | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,07 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,07 | % | Fagron |
| Gehalt L-Alanin | 98,5 – 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,57 | %m/m | Fagron |
| Endotoxine | <6,0 | Konform | IU / g | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelnrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,005 | | Fagron |

Anmerkungen : L-ALANIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischen Herkunft durch Enzymatische Synthese hergestellt. Leicht lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH.
IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Prüfdatum : 03.03.2021
Retestdatum : 28.08.2023
Herstellungsdatum : 28.08.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 20081299
Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. / CN
Fagron sp. z o.o.
AgnieszkaPszczółka
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. : 21B01-B05-204369

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701741 | FACO Art.-Nr. | : 100080-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : L-ALANIN INF. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Alaninum | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 56-41-7 |
| Qualität | : Ph. Eur. | Formel | : $C_3H_7NO_2$ |
| | | Mr | : 89,10 |

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