

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. : 22A18-B05-221636

Fagron Artikelnummer	: 701750	FACO Art.-Nr.	: 100516-602-91
Artikelbezeichnung	: GLYCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-40-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 75.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
pH-Wert	5,9 - 6,4	6,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H und I	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Impurity I	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Chlorid	<=75	<75	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Endotoxine	<6,0	<6,0	IU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,999		Fagron

Anmerkungen :

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 12.04.2025
Prüfdatum	: 25.03.2022	Herstellungsdatum	: 14.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1000000393	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd / JP	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22A18-B05-221636

Fagron Artikelnummer	: 701750	FACO Art.-Nr.	: 100516-602-91
Artikelbezeichnung	: GLYCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-40-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 75.10

Wareingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd
JP

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 : _____

Wareingangdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift