

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. : 22D27-B04-219032

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 701763 | FACO Art.-Nr. | : 100953-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : L-PROLIN INF. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PROLINUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 147-85-3 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C ₅ H ₉ NO ₂ |
| | | Mr | : 115,10 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|--|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität A | -86,0 - -84,0 (getrocknete Substanz) | Konform | | Hersteller |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / farblos | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | -86,0 - -84,0 (getrocknete Substanz) | -84,9 | ° | Hersteller |
| Ninhydrin-positive Substanzen | Konform | Konform | | Hersteller |
| Jede Ninhydrin-positive Substanz | <=0,2 | <0,05 | % | Hersteller |
| Summe | <=0,5 | <0,05 | % | Hersteller |
| Chlorid | <=200 | <200 | ppm | Hersteller |
| Sulfat | <=300 | <300 | ppm | Hersteller |
| Ammonium | <=0,02 | <0,02 | % | Hersteller |
| Eisen | <=10 | <10 | ppm | Hersteller |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,03 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,03 | % | Hersteller |
| Metallische Reste | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Endotoxine | <=6 | <6 | IU / g | Fagron |
| Gehalt Prolinum apyrogen | 98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,5 | %m/m | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 0,995 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 27.08.2024 |
| Prüfdatum | : 05.07.2022 | Herstellungsdatum | : 27.08.2021 |

| | | | |
|--------------------------------|--|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 21081612 | | |
| Hersteller / Land | : Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| | | 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. : 22D27-B04-219032

| | | | |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701763 | FACO Art.-Nr. | : 100953-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : L-PROLIN INF. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PROLINUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 147-85-3 |
| Qualität | : PH EUR 10 | Formel | : C5H9NO2 |
| | | Mr | : 115,10 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. CN | Fagron Sp. z o.o. PL | 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