

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.** : 22G01-B02-225858

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701582	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102438-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: S-ACETYL-L-GLUTATHION		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: S-ACETYLGLUTATHIONUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 3054-47-5
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis gelblichweißes, kristallines Pulver,	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform	dp	Fagron
Identität C	189 - 195	192,5	°C	Fagron
pH-Wert	2,5 - 4,0	2,88		Fagron
Spezifische Drehung	-29,0 - -25,0 (getrocknete Substanz)	-26,6		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,23	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Acetylglutathion	98,0 - 100,0 (getrocknete Substanz)	100	dp	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,002		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 01.06.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 03.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 795322		
<b>Hersteller / Land</b>	: UnaveraChemLab GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht 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. : 22G01-B02-225858

Fagron Artikelnummer	: 701582	FACO Art.-Nr.	: 102438-114-38
Artikelbezeichnung	: S-ACETYL-L-GLUTATHION		
Lateinische Artikelbezeichnung	: S-ACETYLGUTATHIONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 3054-47-5
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
UnaveraChemLab GmbH DE	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