

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. : 23B17-B04-227316

Fagron Artikelnummer	: 720370	FACO Art.-Nr.	: 102444-114-42
Artikelbezeichnung	: 5-AMINOLEVULINSÄURE HCL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDI AMINOLEVULINICI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Delta-Aminolevulinsäurehydrochlorid	CAS-Nr.	: 5451-09-2
Qualität	: DAC	Formel	: C6H10ClNO3
		Mr	: 167.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, feinkristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung A	<=0,1	0,00	%	Hersteller
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,092	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,09	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt 5-Aminolävulinsäurehydrochlorid	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	98,93	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,011		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!	Retestdatum	: 18.01.2027
Prüfdatum	: 20.03.2023	Herstellungsdatum	: 18.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0000373227	
Hersteller / Land	: Procos S.p.A / IT	[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. : 23B17-B04-227316

Fagron Artikelnummer	: 720370	FACO Art.-Nr.	: 102444-114-42
Artikelbezeichnung	: 5-AMINOLEVULINSÄURE HCL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDI AMINOLEVULINICI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Delta-Aminolevulinsäurehydrochlorid	CAS-Nr.	: 5451-09-2
Qualität	: DAC	Formel	: C6H10ClNO3
		Mr	: 167.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Procos S.p.A	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift