

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.** : 21F02-B08-218603

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701086	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100510-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-GLUTATHION REDUZIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: L-GLUTATHIONUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 70-18-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR	<b>Formel</b>	: C10H17N3O6S
		<b>Mr</b>	: 307.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	-17,5 - -15,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-17,5 - -15,5 (getrocknete Substanz)	-15,64	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung C	<=1,5	0,1	%	Hersteller
Verunreinigung D	<=1,0	0,1	%	Hersteller
Verunreinigung A	<=0,5	0,2	%	Hersteller
Verunreinigung B	<=0,5	0,0	%	Hersteller
Verunreinigung E	<=0,5	0,3	%	Hersteller
Weitere Verunreinigungen	<=0,2	0,2	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=2,5	0,9	%	Hersteller
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<= 300	<300	ppm	Fagron
Ammonium	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,23	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,08	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Glutathion	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

**Anmerkungen** : L-GLUTATHION REDUZIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (Hefe) durch Fermentation hergestellt. Leicht löslich in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96% und in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>. Für orale Zwecke!

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 05.01.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 02.07.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 06.01.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : B210107

**Hersteller / Land** : Shandong Jincheng Bio-pharmaceutical Co., Ltd. / CN

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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.** : 21F02-B08-218603

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701086	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100510-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-GLUTATHION REDUZIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: L-GLUTATHIONUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 70-18-8
<b>Qualität</b>	: PH EUR	<b>Formel</b>	: C10H17N3O6S
		<b>Mr</b>	: 307.30

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Jincheng Bio-pharmaceutical 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