

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. : 21G10-B06-218604

Fagron Artikelnummer	: 701086	FACO Art.-Nr.	: 100510-114-91
Artikelbezeichnung	: L-GLUTATHION REDUZIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-GLUTATHIONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 70-18-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C10H17N3O6S
		Mr	: 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)	-15,8	°	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	0,1	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=2,5	0,8	%	Hersteller
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<= 300	<300	ppm	Fagron
Ammonium	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,25	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,05	%	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)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

Anmerkungen : L-GLUTATHION REDUZIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (Hefe) durch Fermentation hergestellt. Leicht löslich in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96% und in CH₂Cl₂. Für orale Zwecke!

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 26.02.2024
Prüfdatum	: 09.12.2021	Herstellungsdatum	: 27.02.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: B210309		
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. : 21G10-B06-218604

Fagron Artikelnummer	: 701086	FACO Art.-Nr.	: 100510-114-91
Artikelbezeichnung	: L-GLUTATHION REDUZIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-GLUTATHIONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 70-18-8
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C10H17N3O6S
		Mr	: 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	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift