

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G16-B01

Fagron Artikelnummer	: 701749	FACO Art.-Nr.	: 100039-602-91
Artikelbezeichnung	: L-GLUTAMINSÄURE INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum glutamicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-86-0
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: $C_5H_9NO_4$
		Mr	: 147,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Fagron
Identität A	+30,5 - +32,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Hersteller
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+30,5 - +32,5 (getrocknete Substanz)	+32,1		Fagron
Mit Ninhydrin nachweisbare Subst.	<=0,5	Konform	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Hersteller
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Hersteller
Ammonium	<=200	Konform	ppm	Hersteller
Eisen	<=10	Konform	ppm	Hersteller
Trocknungsverlust	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt L-Glutaminsäure	98,5 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Hersteller
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
L-GLUTAMINSÄURE INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.
Leicht lösl. in siedendem H₂O, schwer lösl. in kaltem H₂O, praktisch unlösl. in Aceton, Essigsäure und EtOH. IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 02.2024

Prüfdatum : 21.08.2019 **Herstellungsdatum** : 09.05.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 1121190205

Hersteller / Land : Evonik Rexim France S.A.S. / FR

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G16-B01

Fagron Artikelnummer	: 701749	FACO Art.-Nr.	: 100039-602-91
Artikelbezeichnung	: L-GLUTAMINSÄURE INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidum glutamicum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-86-0
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: $C_5H_9NO_4$
		Mr	: 147,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Evonik Rexim France S.A.S.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift