

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. : 20J13-F06-374988
Bulk Charge : 20J13-F06

Fagron Artikelnummer : 701750	FACO Art.-Nr. : 100516-602-91
Artikelbezeichnung : GLYCIN INF.	
Lateinische Artikelbezeichnung : Glycinum Inf.	
Synonyme :	CAS-Nr. : 56-40-6
Qualität : PHEUR10.2+	Formel : C ₂ H ₅ NO ₂
	Mr : 75.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
pH-Wert	5,9 - 6,4	6,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H und I	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	0,00	%	Fagron
Chlorid	<=75	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Glycin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : GLYCIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz zeigt Polymorphie.
Leicht lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96%. IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 30.01.2025
Prüfdatum : 13.11.2020
Herstellungsdatum : 31.01.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 8971200132
Hersteller / Land : Evonik Rexim (Nanning) Phar. / CN

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20J13-F06-374988
Bulk Charge : 20J13-F06

Fagron Artikelnummer	: 701750	FACO Art.-Nr.	: 100516-602-91
Artikelbezeichnung	: GLYCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Glycinum Inf.		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-40-6
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C2H5NO2
		Mr	: 75.10

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>
Evonik Rexim (Nanning) Phar. CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift