

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. : 22A18-B05-213622

Fagron Artikelnummer	: 701750	FACO Art.-Nr.	: 100516-602-91
Artikelbezeichnung	: GLYCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-40-6
Qualität	: PH EUR 10	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	6,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	≤0,10	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H und I	≤0,10	<0,05	%	Fagron
Impurity 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	<0,02	%	Fagron
Chlorid	≤75	<75	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	≤0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Endotoxine	<6,0	<6,0	IU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		0,999		Fagron

Anmerkungen :

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 12.04.2025
Prüfdatum	: 25.03.2022	Herstellungsdatum	: 14.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1000000393	
Hersteller / Land	: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd / JP	[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. : 22A18-B05-213622

Fagron Artikelnummer	: 701750	FACO Art.-Nr.	: 100516-602-91
Artikelbezeichnung	: GLYCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-40-6
Qualität	: PH EUR 10	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>
Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
JP	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift