

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-B05-226118

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701750	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100516-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: GLYCIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: GLYCINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-40-6
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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
Losungsmittelrückstände	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 12.04.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 25.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.04.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1000000393		
<b>Hersteller / Land</b>	: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd / JP	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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 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-B05-226118

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd JP	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