

Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
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.** : 21B01-B06-210592

|                                       |                    |                      |                                                  |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701754           | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100571-602-91                                  |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : L-ISOLEUCIN INF. |                      |                                                  |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : ISOLEUCINUM      |                      |                                                  |
| <b>Synonyme</b>                       | :                  | <b>CAS-Nr.</b>       | : 73-32-5                                        |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR.          | <b>Formel</b>        | : C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> |
|                                       |                    | <b>Mr</b>            | : 131.20                                         |

| Prüfungen                        | Spezifikation                                     | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|----------------------------------|---------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                         | (Fast) weißes, kristallines Pulver / Flocken      | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                      | +40,0 - +43,0 (getrocknete Substanz)              | Konform  | °       | Fagron     |
| Identität B                      | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung              | Klar / <=BG6                                      | Konform  |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung              | +40,0 - +43,0 (getrocknete Substanz)              | +41,3    | °       | Fagron     |
| Ninhydrin-positive Substanzen    | Konform                                           | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                 | <=0,3                                             | 0,06     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                 | <=0,3                                             | 0,17     | %       | Fagron     |
| Jede Ninhydrin-positive Substanz | <=0,2                                             | <0,05    | %       | Fagron     |
| Ammonium bei 570 nm              | <=0,02                                            | <0,02    | %       | Fagron     |
| Summe                            | <=1,0                                             | 0,23     | %       | Fagron     |
| Chlorid                          | <=200                                             | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Sulfat                           | <=300                                             | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Eisen                            | <=10                                              | Konform  | ppm     | Fagron     |
| Trocknungsverlust                | <=0,5                                             | 0,06     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                      | <=0,1                                             | 0,05     | %       | Fagron     |
| Metallische Rückstände           | CHMP/ICH/353369/2013                              | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände          | CPMP/ICH/82 260/06                                | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt L-Isoleucine              | 98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)               | 99,7     | %m/m    | Fagron     |
| Endotoxine                       | <=6                                               | Konform  | IU / g  | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:               | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor          |                                                   | 1,004    |         | Fagron     |

**Anmerkungen** : L-ISOLEUCIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.  
IU entspricht I.E.  
Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. Infusionsqualität.

|                             |                        |                          |              |
|-----------------------------|------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 05.09.2023 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 12.05.2021           | <b>Herstellungsdatum</b> | : 05.09.2020 |

|                                |                                            |                                                                              |                     |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation             | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 20090833                                 |                                                                              |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN | [Qualified Person]                                                           | Ewelina Gadzinowska |
|                                |                                            | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |                     |
| <b>GMP Konformität</b>         | : GMP konform                              |                                                                              |                     |

Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B01-B06-210592

|                                |                    |               |                                                  |
|--------------------------------|--------------------|---------------|--------------------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701754           | FACO Art.-Nr. | : 100571-602-91                                  |
| Artikelbezeichnung             | : L-ISOLEUCIN INF. |               |                                                  |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : ISOLEUCINUM      |               |                                                  |
| Synonyme                       | :                  | CAS-Nr.       | : 73-32-5                                        |
| Qualität                       | : PH.EUR.          | Formel        | : C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> |
|                                |                    | Mr            | : 131.20                                         |

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>                           |
| Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG                       |
| CN                                  | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift