

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.** : 22J06-B01-224476

|                                       |                    |                      |                 |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701759           | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100718-602-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : L-METHIONIN INF. |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : METHIONINUM      |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                  | <b>CAS-Nr.</b>       | : 63-68-3       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH.EUR.10        | <b>Formel</b>        | : C5H11NO2S     |
|                                       |                    | <b>Mr</b>            | : 149.20        |

| Prüfungen                            | Spezifikation                                             | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                             | (Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblos Kristalle | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                          | +22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz)                      | Konform  |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform                                                   | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                  | Klar / farblos                                            | Konform  |         | Fagron     |
| pH-Wert                              | 5,5 - 6,5                                                 | 5,91     |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                  | +22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz)                      | +23,5    |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                                   | Konform  |         | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10                                                    | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,3                                                     | 0,00     | %       | Fagron     |
| Chlorid                              | <=200                                                     | <200     | ppm     | Fagron     |
| Sulfat                               | <=300                                                     | <300     | ppm     | Fagron     |
| Ammonium                             | <=200                                                     | <200     | ppm     | Fagron     |
| Eisen                                | <=10                                                      | <10      | ppm     | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5                                                     | 0,04     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1                                                     | 0,02     | %       | Fagron     |
| Metallische Reste                    | CHMP/ICH/353369/2013                                      | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände              | CHMP/ICH/82260/2006                                       | Konform  |         | Hersteller |
| Gehalt L-Methionin                   | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)                       | 100,08   | %m/m    | Fagron     |
| Endotoxine                           | <=6                                                       | <6       | IU / g  | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien         | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor              |                                                           | 1,000    |         | Fagron     |

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 29.11.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 19.10.2022                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 30.11.2021 |

|                                |                                                       |                                                                              |                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                        | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 1601211121                                          |                                                                              |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person]                                                           | Agnieszka Pszczółka |
|                                |                                                       | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |                     |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.                                          |                                                                              |                     |

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. : 22J06-B01-224476

|                                |                    |               |                 |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701759           | FACO Art.-Nr. | : 100718-602-91 |
| Artikelbezeichnung             | : L-METHIONIN INF. |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : METHIONINUM      |               |                 |
| Synonyme                       | :                  | CAS-Nr.       | : 63-68-3       |
| Qualität                       | : PH.EUR.10        | Formel        | : C5H11NO2S     |
|                                |                    | Mr            | : 149.20        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                     |                            |                            |
|-------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                   | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutic | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG       |
| CN                                  | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                                     |                            | 21509 Glinde               |

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift