

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20L15-F08-376103
Bulk Charge : 20L15-F08

Fagron Artikelnummer	: 701763	FACO Art.-Nr.	: 100953-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PROLIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prolinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 147-85-3
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C5H9NO2
		Mr	: 115.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	-86,0 - -84,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Hersteller
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-86,0 - -84,0 (getrocknete Substanz)	-85,5		Hersteller
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Hersteller
Summe	<=0,5	<0,5	%	Hersteller
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Hersteller
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Hersteller
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	Konform	%	Hersteller
Eisen	<=10	Konform	ppm	Hersteller
Trocknungsverlust	<=0,5	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
Gehalt Prolinum apyrogen	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : L-PROLIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E.
Sehr leicht lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 07.10.2023

Prüfdatum : 20.01.2021

Herstellungsdatum : 07.10.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 6321200915

Paul Hofman

Hersteller / Land : Evonik Rexim France S.A.S. / FR

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.004

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 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. : 20L15-F08-376103
Bulk Charge : 20L15-F08

Fagron Artikelnummer	: 701763	FACO Art.-Nr.	: 100953-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PROLIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Prolinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 147-85-3
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C5H9NO2
		Mr	: 115.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Evonik Rexim France S.A.S. FR	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