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

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez.	:	21C08-F01-377604		
Bulk Charge	:	21C08-F01		
Fagron Artikelnummer	:	701763	**FACO Art.-Nr.**	: 100953-602-91
Artikelbezeichnung	:	L-PROLIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Prolinum		
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	: 147-85-3
Qualität	:	PHEUR10.4+	**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		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-86,0 - -84,0 (getrocknete Substanz)	-85,2		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	n.d.	%	Fagron
Summe	<=0,5	n.d.	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	Konform	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
Gehalt Prolinum apyrogeen	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
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 : 25.11.2023

Prüfdatum : 20.04.2021

Herstellungsdatum : 25.11.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 6321201118

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

Einwaagekorrekturfaktor : 1.000

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.
Chantal Nobus
[Qualified Person]
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 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.	:	21C08-F01-377604		
Bulk Charge	:	21C08-F01		
Fagron Artikelnummer	:	701763	**FACO Art.-Nr.**	: 100953-602-91
Artikelbezeichnung	:	L-PROLIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Prolinum		
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	: 147-85-3
Qualität	:	PHEUR10.4+	**Formel**	: C5H9NO2
			Mr	: 115.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Evonik Rexim France S.A.S.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ _____

Datum Unterschrift