

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.** : 22K17-B11-225035

|                                       |                 |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701763        | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100953-602-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : L-PROLIN INF. |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : PROLINUM      |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :               | <b>CAS-Nr.</b>       | : 147-85-3      |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 11     | <b>Formel</b>        | : C5H9NO2       |
|                                       |                 | <b>Mr</b>            | : 115.10        |

| Prüfungen                        | Spezifikation                                              | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                         | (Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform  |         | Fagron     |
| 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)                       | -85,0    |         | Hersteller |
| Ninhydrin-positive Substanzen    | Konform                                                    | Konform  |         | Hersteller |
| Jede Ninhydrin-positive Substanz | <=0,2                                                      | <0,05    | %       | Hersteller |
| Summe                            | <=0,5                                                      | <0,05    | %       | Hersteller |
| Chlorid                          | <=200                                                      | <200     | ppm     | Hersteller |
| Sulfat                           | <=300                                                      | <300     | ppm     | Hersteller |
| Ammonium                         | <=0,02                                                     | <0,02    | %       | Hersteller |
| Eisen                            | <=10                                                       | <10      | ppm     | Hersteller |
| Trocknungsverlust                | <=0,5                                                      | 0,14     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                      | <=0,1                                                      | 0,03     | %       | Hersteller |
| Metallische Reste                | CHMP/ICH/353369/2013                                       | Konform  |         | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände          | CPMP/ICH/82 260/06                                         | Konform  |         | Hersteller |
| Endotoxine                       | <=6                                                        | <6       | IU / g  | Fagron     |
| Gehalt Prolinum apyrogen         | 98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)                        | 99,97    | %m/m    | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung:               | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien          | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor          |                                                            | 1,002    |         | Fagron     |

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 13.06.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 12.01.2023                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 13.06.2022 |

|                                |                                            |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation             | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 22061678                                 |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Shanghai Kyowa Amino Acid 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. : 22K17-B11-225035

|                                |                 |               |                 |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701763        | FACO Art.-Nr. | : 100953-602-91 |
| Artikelbezeichnung             | : L-PROLIN INF. |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : PROLINUM      |               |                 |
| Synonyme                       | :               | CAS-Nr.       | : 147-85-3      |
| Qualität                       | : PH EUR 11     | Formel        | : C5H9NO2       |
|                                |                 | Mr            | : 115.10        |

## 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 |
|                                     |                            | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift