

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20A17-B02-197117

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701764	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101006-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-SERIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Serinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-45-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 105,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+14,0 - +16,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+14,0 - +16,0 (getrocknete Substanz)	+15,3		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,15	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Serin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,0	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : L-SERIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch enzymatischer Synthese und Rekrystallisation hergestellt. IU entspricht I.E.  
Leicht löslich in H<sub>2</sub>O, praktisch unlöslich in EtOH 96 %.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 18.11.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 11.03.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 18.11.2018

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1261181101	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Evonik Rexim S.A.S. / FR	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : 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 sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20A17-B02-197117

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701764	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101006-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-SERIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Serinum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-45-1
<b>Qualität</b>	: Ph. Eur.	<b>Formel</b>	: C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 105,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Evonik Rexim S.A.S.  
FR

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.  
PL

Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift