

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. : 22A17-B03-221880

Fagron Artikelnummer	: 910055	FACO Art.-Nr.	: 100841-114-38
Artikelbezeichnung	: 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: OXITRIPTANUM		
Synonyme	: L-5-Hydroxytryptophan, 5-HTP, Oxyriptan	CAS-Nr.	: 4350-09-8
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen der Substanz	Grau-weißes oder crème farbenes bis braunes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-30 - -38	-32		Fagron
pH-Wert	4,0 - 7,0	5,7		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,29	%	Fagron
Arsen	<= 1,5	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<= 15	<15	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,31	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,05	%	Fagron
Gehalt 5-Hydroxytryptophan	98,0 - 101,0	99,7	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,006		Fagron

Anmerkungen : 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN wird ausschl. auf der Basis von Rohstoffen pflanzlicher Herkunft durch Extraktion aus Griffonia simplicifolia Samen hergestellt. Leicht löslich in H2O und unlöslich in organischen Lösungsmitteln.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	Retestdatum	: 10.07.2024
Prüfdatum	: 19.04.2022	Herstellungsdatum	: 10.07.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21002		
Hersteller / Land	: Linnea SA / CH	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 22A17-B03-221880

Fagron Artikelnummer	: 910055	FACO Art.-Nr.	: 100841-114-38
Artikelbezeichnung	: 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: OXITRIPTANUM		
Synonyme	: L-5-Hydroxytryptophan, 5-HTP, Oxyriptan	CAS-Nr.	: 4350-09-8
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Linnea SA CH	Fagron Sp. z o.o. PL	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