

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. : 20J26-B02-201459

Fagron Artikelnummer	: 700853	FACO Art.-Nr.	: 102459-101-38
Artikelbezeichnung	: BETAIN MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Betainum monohydricum		
Synonyme	: Trimethylglycin	CAS-Nr.	: 17146-86-0
Qualität	: DAC 2011	Formel	: $C_5H_{11}NO_2 \times H_2O$
		Mr	: 135,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver;	Konform		Fagron
	hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	12,5 - 16,0	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Ammonium	<=50	Konform	ppm	Fagron
Cholin	Konform	Konform		Fagron
Chlorid	<=500	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=500	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser	12,5 - 16,0	13,52	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Betain	99,0 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,63	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
BETAIN MONOHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis nichttierischer Rohstoffe (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%, praktisch unlösl. in Ether.
Keine Pharma-Qualität!

Lagerungsbedingungen	: Dv!Hyg!	Retestdatum	: 19.02.2023
Prüfdatum	: 04.11.2020	Herstellungsdatum	: 20.02.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 4313645306	Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: Danisco/Finnfeeds Finland Oy / FI	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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. : 20J26-B02-201459

Fagron Artikelnummer	: 700853	FACO Art.-Nr.	: 102459-101-38
Artikelbezeichnung	: BETAIN MONOHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Betainum monohydricum		
Synonyme	: Trimethylglycin	CAS-Nr.	: 17146-86-0
Qualität	: DAC 2011	Formel	: $C_5H_{11}NO_2 \times H_2O$
		Mr	: 135,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Danisco/Finnfeeds Finland Oy	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FI	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift