

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 22K21-B03-230393

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701086	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100510-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-GLUTATHION REDUZIERT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: L-GLUTATHIONUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 70-18-8
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C10H17N3O6S
		<b>Mr</b>	: 307,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	-17,5 - -15,5 (getrocknete Substanz)	-16,1		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-17,5 - -15,5 (getrocknete Substanz)	-16,1		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung C	<=1,5	Konform	dp	Hersteller
Verunreinigung D	<=1,0	Konform	dp	Hersteller
Verunreinigung A	<=0,5	Konform	dp	Hersteller
Verunreinigung B	<=0,5	Konform	dp	Hersteller
Verunreinigung E	<=0,5	Konform	dp	Hersteller
Weitere Verunreinigungen	<=0,2	Konform	dp	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=2,5	Konform	dp	Hersteller
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<= 300	<300	ppm	Fagron
Ammonium	<= 200	<200	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,37	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Glutathion	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,52	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 26.04.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 21.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 27.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: B220421	
<b>Hersteller / Land</b>	: Shandong Jincheng Bio-pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22K21-B03-230393

Fagron Artikelnummer	: 701086	FACO Art.-Nr.	: 100510-114-91
Artikelbezeichnung	: L-GLUTATHION REDUZIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-GLUTATHIONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 70-18-8
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C10H17N3O6S
		Mr	: 307,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Jincheng Bio-pharmaceutical CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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