

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

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

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 26.04.2025
Prüfdatum	: 21.08.2023	Herstellungsdatum	: 27.04.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: B220421	
Hersteller / Land	: Shandong Jincheng Bio-pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[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 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