

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18C01-B08

Fagron Artikelnummer	: 701086	FACO Art.-Nr.	: 100510-114-91
Artikelbezeichnung	: L-GLUTATHION REDUZIERT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-Glutathionum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 70-18-8
Qualität	: PHEUR 9.4	Formel	: $C_{10}H_{17}N_3O_6S$
		Mr	: 307,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	-17,5 - -15,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-17,5 - -15,5 (getrocknete Substanz)	-16,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung C	$\leq 1,5$	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung D	$\leq 1,0$	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung A	$\leq 0,5$	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung B	$\leq 0,5$	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung E	$\leq 0,5$	Konform	%	Hersteller
Weitere Verunreinigungen	$\leq 0,2$	Konform	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	$\leq 2,5$	Konform	%	Hersteller
Chlorid	$\leq 200$	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	$\leq 300$	Konform	ppm	Fagron
Ammonium	$\leq 200$	Konform	ppm	Fagron
Eisen	$\leq 10$	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	Konform	%	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)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Lebensmittelqualität!	.		Fagron

Anmerkungen :  
L-GLUTATHION REDUZIERT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (Hefe) durch Fermentation hergestellt. Leicht löslich in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH 96% und in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>. Für orale Zwecke!

Lagerungsbedingungen	: Dv!2-8°C!VLg!	Retestdatum	: 01.2021
Prüfdatum	: 16.04.2018	Herstellungsdatum	: 02.02.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: B180202	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: Shandong Jincheng Bio-Pharma / CN	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18C01-B08

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 9.4	Formel	: $C_{10}H_{17}N_3O_6S$
		Mr	: 307,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Jincheng Bio-Pharma	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift