

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. : 19B04-B04

<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 9.7	<b>Formel</b>	: $C_{10}H_{17}N_3O_6S$
		<b>Mr</b>	: 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	<=1,5	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung D	<=1,0	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung A	<=0,5	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung B	<=0,5	Konform	%	Hersteller
Verunreinigung E	<=0,5	Konform	%	Hersteller
Weitere Verunreinigungen	<=0,2	Konform	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=2,5	Konform	%	Hersteller
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<= 300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium	<= 200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<= 10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,4	%	Fagron
Sulfatasche	<= 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)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**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!

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 2-8°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 01.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 05.06.2019	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.01.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: B190121	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
<b>Hersteller / Land</b>	: Shandong Jincheng Bio-Pharma / CN	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	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. : 19B04-B04

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 9.7	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 CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift