

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. : 23D21-B10-233790

Fagron Artikelnummer	: 701582	FACO Art.-Nr.	: 102438-114-38
Artikelbezeichnung	: S-ACETYL-L-GLUTATHION		
Lateinische Artikelbezeichnung	: S-ACETYLGUTATHIONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 3054-47-5
Qualität	: INTERNAL	Formel	: C12H19N3O7S
		Mr	: 349,36

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis gelblichweißes, kristallines Pulver, wahrnehmbarer Eigengeruch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform	dp	Fagron
Identität C	189 - 195	192,5	°C	Fagron
pH-Wert	2,5 - 4,0	2,85		Fagron
Spezifische Drehung	-29,0 - -25,0 (getrocknete Substanz)	-27,2		Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,16	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Acetylglutathion	98,0 - 100,0 (getrocknete Substanz)	100	dp	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 01.04.2025
Prüfdatum	: 09.08.2023	Herstellungsdatum	: 01.04.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 795322	
Hersteller / Land	: UnaveraChemLab GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht 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. : 23D21-B10-233790

Fagron Artikelnummer	: 701582	FACO Art.-Nr.	: 102438-114-38
Artikelbezeichnung	: S-ACETYL-L-GLUTATHION		
Lateinische Artikelbezeichnung	: S-ACETYLGUTATHIONUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 3054-47-5
Qualität	: INTERNAL	Formel	: C12H19N3O7S
		Mr	: 349,36

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
UnaveraChemLab GmbH	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift