

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. : 23F28-B02-230972

Fagron Artikelnummer	: 701741	FACO Art.-Nr.	: 100080-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALANINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-41-7
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C3H7NO2
		Mr	: 89,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+13,5 - +15,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+13,5 - +15,5 (getrocknete Substanz)	+14,60		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	<300	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,09	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt L-Alanin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,96	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Endotoxins	<6	<6	IU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 03.10.2025
Prüfdatum	: 21.07.2023	Herstellungsdatum	: 03.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22091501	
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid 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. : 23F28-B02-230972

Fagron Artikelnummer	: 701741	FACO Art.-Nr.	: 100080-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ALANINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-41-7
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₃ H ₇ NO ₂
		Mr	: 89,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. 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