

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 23A25-B03-227280

Fagron Artikelnummer	: 701750	FACO Art.-Nr.	: 100516-602-91
Artikelbezeichnung	: GLYCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-40-6
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C2H5NO2
		Mr	: 75.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar <=G7	Konform		Fagron
pH-Wert	5,9 - 6,4	6,20		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H und I	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Impurity I	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Chlorid	<=75	<75	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,18	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	98,5 - 101,0	99,97	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Endotoxine	<6,0	<6	IU/g	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 25.10.2025
Prüfdatum	: 21.03.2023	Herstellungsdatum	: 27.10.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1000001021		
Hersteller / Land	: Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd / JP	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
GMP Konformität	: liegt vor.	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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23A25-B03-227280

Fagron Artikelnummer	: 701750	FACO Art.-Nr.	: 100516-602-91
Artikelbezeichnung	: GLYCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: GLYCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-40-6
Qualität	: PH EUR 11	Formel	: C ₂ H ₅ NO ₂
		Mr	: 75.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd JP	Fagron Sp. z o.o. 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