

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.** : 23G05-B12-230974

|                                       |               |                      |   |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|---|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701750      | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100516-602-91                                 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : GLYCIN INF. |                      |   |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : GLYCINUM    |                      |   |
| <b>Synonyme</b>                       | :             | <b>CAS-Nr.</b>       | : 56-40-6                                       |
| <b>Qualität</b>                       | : PH. EUR.11  | <b>Formel</b>        | : C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> |
|                                       |               | <b>Mr</b>            | : 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   | 6,22     |         | 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   | 0,000    | %       | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | ≤0,10   | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | ≤0,2  | 0,00     | %       | 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  | 0,16     | %       | 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                                      | 100,51   | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform  |         | Hersteller |
| Endotoxine                           | <6,0  | <6,0     | IU/g    | Fagron     |

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 15.04.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 30.08.2023          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 17.04.2022 |

|                                |                                  |  |
|--------------------------------|----------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation   | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 1000001700                     |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd / JP | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |                                  | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 23G05-B12-230974

|                                |               |               |   |
|--------------------------------|---------------|---------------|---|
| 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 <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> |
|                                |               | Mr            | : 75.10   |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                           |                                       |                            |
|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>         | <u>Abfüllender Betrieb</u>            | <u>Lieferant</u>           |
| Yuki Gosei Kogyo Co., Ltd | Fagron Services Northern Europe Sp. z | Fagron GmbH & Co. KG       |
| JP                        | PL                                    | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                           |                                       | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_

Datum

\_\_\_\_\_

Unterschrift