

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19I04-B03-195118

Fagron Artikelnummer	: 701754	FACO Art.-Nr.	: 100571-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ISOLEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-Isoleucinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-32-5
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_6H_{13}NO_2$
		Mr	: 131,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Flocken	Konform		Fagron
Identität A	+40,0 - +43,0 (getrocknete Substanz)	Konform	°	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+40,0 - +43,0 (getrocknete Substanz)	+41,9	°	Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	0,02	%	Fagron
Summe	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Isoleucine	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,8	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
L-ISOLEUCIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch
Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E.
Wenig lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und verdünnten
Alkalihydroxid-Lösungen. Infusionsqualität.

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 03.11.2020
Prüfdatum	: 17.09.2019	Herstellungsdatum	: 03.11.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 17100522
Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co Ltd / CN

Fagron Services B.V.
Dorota Sutkowska, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19I04-B03-195118

Fagron Artikelnummer	: 701754	FACO Art.-Nr.	: 100571-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ISOLEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-Isoleucinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-32-5
Qualität	: PH.EUR 9.8	Formel	: $C_6H_{13}NO_2$
		Mr	: 131,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid Co Ltd	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift