

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.** : 21B01-B06-213857

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701754	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100571-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-ISOLEUCIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ISOLEUCINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 73-32-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 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)	+41,3		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,06	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,17	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Summe	<=1,0	0,23	%	Fagron
Chlorid	<=200	C	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	C	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	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)	99,7	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	C	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,004		Fagron

**Anmerkungen** : L-ISOLEUCIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt.  
IU entspricht I.E.  
Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. Infusionsqualität.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 05.09.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 12.05.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 05.09.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20090833  
**Hersteller / Land** : Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN

**Fagron Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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. : 21B01-B06-213857

Fagron Artikelnummer	: 701754	FACO Art.-Nr.	: 100571-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ISOLEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ISOLEUCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 73-32-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>
		Mr	: 131.20

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## 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