

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. : 20F10-B01-201524

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.	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)	+41,6	°	Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,3	0,1	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Summe	<=1,0	0,2	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	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)	99,90	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<6	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	: 12.12.2022
Prüfdatum	: 06.07.2020	Herstellungsdatum	: 12.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron sp.z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 19120706

Ewelina Gadzinowska,

Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd. / CN

Qualified Person

GMP Konformität : GMP konform

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.
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. : 20F10-B01-201524

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.	Formel	: $C_6H_{13}NO_2$
		Mr	: 131,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Shanghai Kyowa Amino Acid Co.,
Ltd./ CN

Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.
PL

Lieferant

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