

Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
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-B06-210568

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 ₆ H 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)	+41,3	°	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	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	≤300	Konform	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	Konform	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 H₂O, schwer lösl. in EtOH, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. Infusionsqualität.

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 05.09.2023
Prüfdatum	: 12.05.2021	Herstellungsdatum	: 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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
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-B06-210568

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 ₆ H ₁₃ NO ₂
		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