

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. : 21F14-B22-213716

Fagron Artikelnummer	: 701755	FACO Art.-Nr.	: 100642-602-91
Artikelbezeichnung	: L-LEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEUCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61-90-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₈ H ₁₃ NO ₂
		Mr	: 131.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder glänzende Flocken	Konform		Fagron
Identität A	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+14,5 - +16,5 (getrocknete Substanz)	+15,85		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A bei 570 nm	<=0,8	<0,05	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,00	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Leucin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,83	%m/m	Fagron
Endotoxine	<6	<6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

Anmerkungen : L-LEUCIN INF. Wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Weing lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH und Ether, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und Alkalihydroxid-Lösungen. IU entspricht I.E.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 11.10.2024
Prüfdatum	: 26.11.2021	Herstellungsdatum	: 12.10.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 323201190	
Hersteller / Land	: Amino GmbH / DE	[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. : 21F14-B22-213716

Fagron Artikelnummer	: 701755	FACO Art.-Nr.	: 100642-602-91
Artikelbezeichnung	: L-LEUCIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEUCINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 61-90-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C8H13NO2
		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>
Amino GmbH	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift