

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.** : 21110-B07-226113

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701755	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100642-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-LEUCIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: LEUCINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 61-90-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 131.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	oder glänzende Flocken	Konform		Fagron
	(Fast) weißes, kristallines Pulver	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)	+15,6	°	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	0,01	%	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-Leucin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,64	%m/m	Fagron
Endotoxine	<6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,004		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 02.05.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 15.11.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 03.05.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 323210680		
<b>Hersteller / Land</b>	: Amino GmbH / DE	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	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.  
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. : 21110-B07-226113

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 10	Formel	: C8H13NO2
		Mr	: 131.20

## 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