

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21A08-F04-376463  
**Bulk Charge** : 21A08-F04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701759	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100718-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-METHIONIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Methioninum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 63-68-3
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C5H11NO2S
		<b>Mr</b>	: 149.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblos Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	5,5 - 6,5	5,8		Fagron
Spezifische Drehung	+22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz)	23,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium	<=200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt L-Methionin	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : L-METHIONIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch enzymatische Synthese hergestellt. IU entspricht I.E.  
Lösl. in H2O, sehr schwer lösl. in EtOH.  
Infusionsqualität

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!  
**Retestdatum** : 08.06.2024  
**Prüfdatum** : 11.02.2021  
**Herstellungsdatum** : 09.06.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1601200602	Paul Hofman
<b>Hersteller / Land</b>	: Evonik Rexim (Nanning) Phar. / CN	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.002	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21A08-F04-376463  
**Bulk Charge** : 21A08-F04

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701759	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100718-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-METHIONIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Methioninum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 63-68-3
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.3+	<b>Formel</b>	: C5H11NO2S
		<b>Mr</b>	: 149.20

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>
Evonik Rexim (Nanning) Phar. CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift