

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. : 23A16-B02-230975

| | |
|---|--------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer : 701759 | FACO Art.-Nr. : 100718-602-91 |
| Artikelbezeichnung : L-METHIONIN INF. | |
| Lateinische Artikelbezeichnung : METHIONINUM | |
| Synonyme : | CAS-Nr. : 63-68-3 |
| Qualität : PH EUR.11 | Formel : C5H11NO2S |
| | Mr : 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 | 5,77 | | Fagron |
| Spezifische Drehung | +22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz) | +22,8 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,3 | 0,00 | % | Fagron |
| Chlorid | <=200 | <200 | ppm | Fagron |
| Sulfat | <=300 | <300 | ppm | Fagron |
| Ammonium | <=200 | <200 | ppm | Fagron |
| Eisen | <=10 | <10 | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,04 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,05 | % | Fagron |
| Gehalt L-Methionin | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 99,97 | %m/m | Fagron |
| Endotoxine | <=6 | <6 | IU / g | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC | | 5,0x10 ⁴ | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC | | <10 | CFU/g | Fagron |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,001 | | Fagron |

| | |
|--|---------------------------------------|
| Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum : 26.02.2026 |
| Prüfdatum : 08.02.2023 | Herstellungsdatum : 27.02.2022 |

| | |
|--|--|
| Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. : 1601220220 | |
| Hersteller / Land : Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person] Dominika Soltysik |
| | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität : liegt vor. | |

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. : 23A16-B02-230975

| | | | |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701759 | FACO Art.-Nr. | : 100718-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : L-METHIONIN INF. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : METHIONINUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 63-68-3 |
| Qualität | : PH EUR.11 | Formel | : C5H11NO2S |
| | | Mr | : 149.20 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|---|----------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutic CN | Fagron Sp. z o.o. PL | 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