

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. : 18B13-B02

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 9.3 Formel :  $C_5H_{11}NO_2S$   
Mr : 149,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / 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	5,7		Fagron
Spezifische Drehung	+22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz)	+23,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium	<=200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Methionin	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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 H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH.  
Infusionsqualität

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg! Retestdatum : 10.2021  
Prüfdatum : 26.03.2018 Herstellungsdatum : 20.10.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation Fagron Services B.V.  
Hersteller-Chargen-Bez. : 1601171002 Drs. M.V. Garcia Alia  
Hersteller / Land : Evonik Rexim (Nanning) Phar. / CN [Qualified Person]  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig  
GMP Konformität : GMP konform

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.