

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 H₂O, 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.