

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.** : 18F28-B04

<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>	: PH.EUR 9.5	<b>Formel</b>	: $C_5H_{11}NO_2S$
		<b>Mr</b>	: 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)	23,5		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	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	0,2	%	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)	100,2	%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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 02.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 25.07.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 04.02.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1601180202  
**Hersteller / Land** : Evonik Rexim (Nanning) Phar. / CN

**Fagron Services B.V.**  
dr. M.J. Vincenten - van Maanen  
[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.



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. : 18F28-B04

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Evonik Rexim (Nanning) Phar.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift