

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-F04-376465
Bulk Charge : 21A08-F04

Fagron Artikelnummer	: 701759	FACO Art.-Nr.	: 100718-602-91
Artikelbezeichnung	: L-METHIONIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methioninum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 63-68-3
Qualität	: PHEUR10.3+	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	5,8		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

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 1601200602

Hersteller / Land : Evonik Rexim (Nanning) Phar. / CN

Einwaagekorrekturfaktor : 1.002

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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-F04-376465
Bulk Charge : 21A08-F04

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