

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