

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 23G12-B01-230976

|                                       |                    |                      |  |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|--|
| <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.11       | <b>Formel</b>        | : C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S |
|                                       |                    | <b>Mr</b>            | : 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)                      | +23,3    |         | Fagron     |
| Identität B                          | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                  | Klar / farblos  | Konform  |         | Fagron     |
| pH-Wert                              | 5,5 - 6,5   | 5,82     |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                  | +22,5 - +24,0 (getrocknete Substanz)                      | +23,3    |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform   | Konform  |         | Fagron     |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10  | <0,05    | %       | Fagron     |
| Summe Verunreinigungen               | <=0,3   | 0,00     | %       | Fagron     |
| Chlorid                              | <=200   | <200     | ppm     | Fagron     |
| Sulfat                               | <=300   | <300     | ppm     | Fagron     |
| Ammonium                             | <=200   | <200     | ppm     | Fagron     |
| Eisen                                | <=10  | <10      | ppm     | Fagron     |
| Trocknungsverlust                    | <=0,5   | 0,10     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1   | 0,04     | %       | 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)                       | 100,58   | %m/m    | Fagron     |
| Endotoxine                           | <=6   | <6       | IU / g  | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                   | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien         | Konform  |         | Hersteller |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC   |   | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC   |   | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| Einwaagekorrekturfaktor              |   | 1,001    |         | Fagron     |

|                             |  |                          |              |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 03.02.2027 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 08.08.2023                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 04.02.2023 |

|                                |   |  |
|--------------------------------|---|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                        | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 1601230206  |  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd / CN | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |   | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : liegt vor.  |  |

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G12-B01-230976

|                                |                    |               |                 |
|--------------------------------|--------------------|---------------|-----------------|
| 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.11       | Formel        | : C5H11NO2S     |
|                                |                    | Mr            | : 149.20        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|   |   |  |
|---|---|--|
| <u>Hersteller</u>                         | <u>Abfüllender Betrieb</u>                  | <u>Lieferant</u>   |
| Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutic<br>CN | Fagron Services Northern Europe Sp. z<br>PL | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift