

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

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	: C ₅ H ₁₁ NO ₂ S
		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)	+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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 03.02.2027
Prüfdatum	: 08.08.2023	Herstellungsdatum	: 04.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1601230206	
Hersteller / Land	: Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift