

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. : 22A24-B01-227910

Fagron Artikelnummer	: 701762	FACO Art.-Nr.	: 100903-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PHENYLALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENYLALANINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Schuppen	Konform		Fagron
Identität A	-35,5 - -33,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-35,5 - -33,0 (getrocknete Substanz)	-34,6		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	<300	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Phenylalanin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,29	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<6,0	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,007		Fagron

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt!

Prüfdatum : 02.06.2022

Retestdatum : 08.12.2024

Herstellungsdatum : 08.12.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20120541

Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.

[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. : 22A24-B01-227910

Fagron Artikelnummer	: 701762	FACO Art.-Nr.	: 100903-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PHENYLALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENYLALANINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. 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