

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.** : 19J23-F10

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701762	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100903-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-PHENYLALANIN INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Phenylalaninum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 63-91-2
<b>Qualität</b>	: PH.EUR9.8+	<b>Formel</b>	: $C_9H_{11}NO_2$
		<b>Mr</b>	: 165,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Schuppen	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
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)	-34,1		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	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt L-Phenylalanin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,9	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
L-PHENYLALANIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen pflanzlicher Herkunft durch Fermentation hergestellt. Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH, lösl. in verdünnten Mineralsäuren und in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen. IU entspricht I.E.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 12.2021

**Prüfdatum** : 27.11.2019 **Herstellungsdatum** : 20.12.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 181524

**Hersteller / Land** : Kyowa Hakko Bio Co.Hofu (site) / JP

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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 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. : 19J23-F10

Fagron Artikelnummer	: 701762	FACO Art.-Nr.	: 100903-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PHENYLALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Phenylalaninum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 63-91-2
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: $C_9H_{11}NO_2$
		Mr	: 165,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kyowa Hakko Bio Co.Hofu (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
JP	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift