

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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-B01-219176

Fagron Artikelnummer	: 701762	FACO Art.-Nr.	: 100903-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PHENYLALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENYLALANINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 63-91-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₉ H ₁₁ NO ₂
		Mr	: 165,20

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	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Phenylalanin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,4	%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	: VLg!	Retestdatum	: 08.12.2023
Prüfdatum	: 02.06.2022	Herstellungsdatum	: 08.12.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20120541	
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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-B01-219176

Fagron Artikelnummer	: 701762	FACO Art.-Nr.	: 100903-602-91
Artikelbezeichnung	: L-PHENYLALANIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PHENYLALANINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 63-91-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C9H11NO2
		Mr	: 165,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift