

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. : 23C07-B05-227911

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------|----------------------|--|
| 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 11 | 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) | -33,8 | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / <=BG6 | Konform | | Fagron |
| Spezifische Drehung | -35,5 - -33,0 (getrocknete Substanz) | -33,8 | | 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 | 0,03 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,01 | % | 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) | 99,87 | %m/m | Fagron |
| Endotoxine | <=6 | <6 | IU / g | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,002 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : VLg! | Retestdatum | : 17.02.2025 |
| Prüfdatum | : 27.03.2023 | Herstellungsdatum | : 17.02.2021 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 21020557 | |
| Hersteller / Land | : Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN | [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka |
| | | 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 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. : 23C07-B05-227911

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------|---------------|--|
| 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 11 | Formel | : C ₉ H ₁₁ NO ₂ |
| | | 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