

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. : 21J20-B02-220169

Fagron Artikelnummer	: 701764	FACO Art.-Nr.	: 101006-602-91
Artikelbezeichnung	: L-SERIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SERINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-45-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₃ H ₇ NO ₃
		Mr	: 105.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+14,0 - +16,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+14,0 - +16,0 (getrocknete Substanz)	+14,4		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe	<=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	<2,0	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,07	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Serin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

Anmerkungen : L-SERIN INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch enzymatischer Synthese und Rekristallisation hergestellt. IU entspricht I.E.
Leicht löslich in H₂O, praktisch unlöslich in EtOH 96 %.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 16.02.2024
Prüfdatum	: 14.01.2022	Herstellungsdatum	: 16.02.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21020932		
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		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. : 21J20-B02-220169

Fagron Artikelnummer	: 701764	FACO Art.-Nr.	: 101006-602-91
Artikelbezeichnung	: L-SERIN INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: SERINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-45-1
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C ₃ H ₇ NO ₃
		Mr	: 105.10

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