

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.** : 20A29-F05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701844	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102444-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: 5-AMINOLEVULINSÄURE HCL EX BIOSYNTH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acidi aminolevulinici hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Delta-Aminolevulinsäurehydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 5451-09-2
<b>Qualität</b>	: DAC 2019/2	<b>Formel</b>	: $C_5H_{10}ClNO_3$
		<b>Mr</b>	: 167,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, feinkristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung A	$\leq 0,1$	$< 0,01$	%	Hersteller
Jede weitere Verunreinigung	$\leq 0,10$	$< 0,10$	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	$< 0,50$	%	Hersteller
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,0	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt 5-Aminolävulinsäurehydrochlorid	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :

5-AMINOLEVULINSÄURE HYDROCHLORID EX BIOSYNTH wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese gemäß den GMP-Richtlinien hergestellt.

Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!

**Retestdatum** : 07.2022

**Prüfdatum** : 12.02.2020 **Herstellungsdatum** : 25.07.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 0000023209

**Hersteller / Land** : Biosynth AG / CH

**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. : 20A29-F05

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701844	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102444-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: 5-AMINOLEVULINSÄURE HCL EX BIOSYNTH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acidi aminolevulinici hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Delta-Aminolevulinsäurehydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 5451-09-2
<b>Qualität</b>	: DAC 2019/2	<b>Formel</b>	: $C_5H_9ClNO_3$
		<b>Mr</b>	: 167,60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Biosynth AG	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift