

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. : 20F04-F02

Fagron Artikelnummer	: 701844	FACO Art.-Nr.	: 102444-114-42
Artikelbezeichnung	: 5-AMINOLEVULINSÄURE HCL EX BIOSYNTH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Acidi aminolevulinici hydrochloridum		
Synonyme	: Delta-Aminolevulinsäurehydrochlorid	CAS-Nr.	: 5451-09-2
Qualität	: DAC 2019/2	Formel	: $C_5H_{10}ClNO_3$
		Mr	: 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	$\leq 0,5$	$< 0,5$	%	Hersteller
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,1$	0,1	%	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)	99,8	%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 H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%.

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

Retestdatum : 05.2023

Prüfdatum : 17.06.2020 **Herstellungsdatum** : 18.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 0000025304

Hersteller / Land : Biosynth AG / CH

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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. : 20F04-F02

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