

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. : 21L14-B01-215721

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	Formel	: C ₆ H 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	<=0,1	0,0	%	Hersteller
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,071	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,13	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=0,5	0,20	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt 5-Aminolävulinsäurehydrochlorid	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,31	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,009		Fagron

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	: 17.08.2024
Prüfdatum	: 08.04.2022	Herstellungsdatum	: 17.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 0000037916
Hersteller / Land : Biosynth AG / CH

Fagron Sp. z o.o.
[Qualified Person] Dominika Softysik
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. : 21L14-B01-215721

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	Formel	: C6H10ClNO3
		Mr	: 167.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Biosynth AG	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift