

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.** : 23B17-B04-227315

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720370	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102444-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: 5-AMINOLEVULINSÄURE HCL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acidi aminolevulinici hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Delta-Aminolevulinsäurehydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 5451-09-2
<b>Qualität</b>	: DAC	<b>Formel</b>	: C6H10ClNO3
		<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	<=0,1	0,00	%	Hersteller
Jede weitere Verunreinigung	<=0,10	0,092	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,09	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,06	%	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)	98,93	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,011		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!	<b>Retestdatum</b>	: 18.01.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 20.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 18.01.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 0000373227		
<b>Hersteller / Land</b>	: Procos S.p.A / IT	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 23B17-B04-227315

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720370	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102444-114-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: 5-AMINOLEVULINSÄURE HCL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Acidi aminolevulinici hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Delta-Aminolevulinsäurehydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 5451-09-2
<b>Qualität</b>	: DAC	<b>Formel</b>	: C6H10CINO3
		<b>Mr</b>	: 167.60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Procos S.p.A	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift