

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. : 18L13-B08

Fagron Artikelnummer	: 910055	FACO Art.-Nr.	: 100841-114-38
Artikelbezeichnung	: 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	: L-5-Hydroxytryptophan, 5-HTP, Oxyriptan	CAS-Nr.	: 4350-09-8
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Grau-weißes oder crème farbenes bis braunes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-30 - -38	-31	°	Fagron
pH-Wert	4,0 - 7,0	5,2		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,2	%	Fagron
Arsen	<= 1,5	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<= 15	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt 5-Hydroxytryptophan	98,0 - 101,0	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN wird ausschl. auf der Basis von Rohstoffen pflanzlicher Herkunft durch Extraktion aus Griffonia simplicifolia Samen hergestellt. Leicht löslich in H2O und unlöslich in organischen Lösungsmitteln.

Lagerungsbedingungen	: Dv!	Retestdatum	: 12.2022
Prüfdatum	: 27.02.2019	Herstellungsdatum	: 30.12.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 50818001	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Linnea SA / CH	[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. : 18L13-B08

Fagron Artikelnummer	: 910055	FACO Art.-Nr.	: 100841-114-38
Artikelbezeichnung	: 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	: L-5-Hydroxytryptophan, 5-HTP, Oxyriptan	CAS-Nr.	: 4350-09-8
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Linnea SA	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift