

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.** : 20B10-F10

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 910055	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100841-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	: L-5-Hydroxytryptophan, 5-HTP, Oxyriptan	<b>CAS-Nr.</b>	: 4350-09-8
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	-38 - -30	-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
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	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** : Dicht verschlossen! 15-25°C!

**Retestdatum** : 12.2022

**Prüfdatum** : 25.03.2020 **Herstellungsdatum** : 30.12.2017

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 50818001

**Hersteller / Land** : Linnea SA / 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. : 20B10-F10

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 910055	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100841-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	: L-5-Hydroxytryptophan, 5-HTP, Oxyriptan	<b>CAS-Nr.</b>	: 4350-09-8
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift