

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23G12-B14-235323

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 910055	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100841-114-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: OXITRIPTANUM		
<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 der Substanz	Grau-weißes oder crème farbenes bis braunes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-30 - -38	-32		Fagron
pH-Wert	4,0 - 7,0	5,3		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,23	%	Fagron
Arsen	<= 1,5	<0,1	ppm	Fagron
Schwermetalle	<= 15	<15	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=2,0	0,62	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,03	%	Fagron
Gehalt 5-Hydroxytryptophan	98,0 - 101,0	99,2	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	<b>Retestdatum</b>	: 27.04.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 17.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 27.04.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23001	
<b>Hersteller / Land</b>	: Linnea SA / CH	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G12-B14-235323

Fagron Artikelnummer	: 910055	FACO Art.-Nr.	: 100841-114-38
Artikelbezeichnung	: 5-HYDROXY-L-TRYPTOPHAN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: OXITRIPTANUM		
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 Northern Europe Sp. z	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