

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. : 22A17-B03-226102

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| 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 |

| 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 | 5,7 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | KConform | | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,5 | 0,29 | % | Fagron |
| Arsen | <= 1,5 | Konform | ppm | Fagron |
| Schwermetalle | <= 15 | <15 | ppm | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | <=2,0 | 0,31 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,05 | % | Fagron |
| Gehalt 5-Hydroxytryptophan | 98,0 - 101,0 | 99,7 | %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 |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,006 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! 15-25°C! | Retestdatum | : 10.07.2024 |
| Prüfdatum | : 19.04.2022 | Herstellungsdatum | : 10.07.2019 |

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 21002 | | |
| Hersteller / Land | : Linnea SA / CH | [Qualified Person] | Agnieszka Pszczółka |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig | |
| GMP Konformität | : 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 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. : 22A17-B03-226102

| | | | |
|---------------------------------------|---|----------------------|-----------------|
| 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 CH | Fagron Sp. z o.o. PL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift