

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-B03-230704

<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	5,7		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	<b>Retestdatum</b>	: 10.07.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 19.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 10.07.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21002		
<b>Hersteller / Land</b>	: Linnea SA / CH	[Qualified Person] Dominika Sołtysik	
		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 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-B03-230704

<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

## 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