

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-B14-235538

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	5,3		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

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

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23001	
Hersteller / Land	: Linnea SA / CH	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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-B14-235538

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