

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. : 21L16-B02-217472

Fagron Artikelnummer	: 701743	FACO Art.-Nr.	: 100152-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININ INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARGININUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 74-79-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6H14N4O2
		Mr	: 174,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+25,5 - +28,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+25,5 - +28,5 (getrocknete Substanz)	+28,1		Fagron
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	<300	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,10	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Arginin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,0	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,011		Fagron

Anmerkungen : L-ARGININ INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch
Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E.
Leicht lösl. in H2O, sehr schwer lösl. in EtOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 07.11.2023
Prüfdatum	: 01.04.2022	Herstellungsdatum	: 07.11.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 20113317		
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 21L16-B02-217472

Fagron Artikelnummer	: 701743	FACO Art.-Nr.	: 100152-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININ INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARGININUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 74-79-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6H14N4O2
		Mr	: 174,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift