

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. : 22G19-B02-223771

Fagron Artikelnummer	: 701744	FACO Art.-Nr.	: 100151-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARGININI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:		
Qualität	: PH EUR 10	CAS-Nr.	: 1119-34-2
		Formel	:
		Mr	: 210.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver / Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+21,0 - +23,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+21,0 - +23,5 (getrocknete Substanz)	+22,5		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Sulfat	<=300	<300	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,07	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Argininhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,6	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6,0	<6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron

Anmerkungen : L-ARGININHYDROCHLORID 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	: 23.06.2024
Prüfdatum	: 01.08.2022	Herstellungsdatum	: 23.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21062025	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN	[Qualified Person]
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. : 22G19-B02-223771

Fagron Artikelnummer	: 701744	FACO Art.-Nr.	: 100151-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARGININI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1119-34-2
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 210.70

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Shanghai Kyowa Amino Acid CO.,
Ltd.
CN

Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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