

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20L09-F01-376257
Bulk Charge : 20L09-F01

Fagron Artikelnummer	: 701743	FACO Art.-Nr.	: 100152-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININ INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Argininum inf.		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 74-79-3
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C6H14N4O2
		Mr	: 174.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
	oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
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)	+26,7		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	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt L-Arginin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,1	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

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 : 02.06.2023

Prüfdatum : 27.01.2021

Herstellungsdatum : 02.06.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20053236

Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co / CN

Einwaagekorrekturfaktor : 1.010

GMP Konformität : GMP konform

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20L09-F01-376257
Bulk Charge : 20L09-F01

Fagron Artikelnummer	: 701743	FACO Art.-Nr.	: 100152-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININ INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Argininum inf.		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 74-79-3
Qualität	: PHEUR10.3+	Formel	: C6H14N4O2
		Mr	: 174.20

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid Co CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift