

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. : 21E07-F01-378554
Bulk Charge : 21E07-F01

Fagron Artikelnummer	: 701744	FACO Art.-Nr.	: 100151-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Arginini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1119-34-2
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C6H15CIN4O2
		Mr	: 210.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
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)	+23,0		Fagron
Ninhydrin-positive Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Ninhydrin-positive Substanz	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Summe	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,01	%	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt L-Argininhydrochlorid	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<3	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

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 : 16.01.2024

Prüfdatum : 17.06.2021

Herstellungsdatum : 16.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 21011967

Chantal Nobus

Hersteller / Land : Shanghai Kyowa Amino Acid Co / CN

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 1.001

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 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. : 21E07-F01-378554
Bulk Charge : 21E07-F01

Fagron Artikelnummer	: 701744	FACO Art.-Nr.	: 100151-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Arginini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 1119-34-2
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C6H15CIN4O2
		Mr	: 210.70

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