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.** : 23A12-B05-226119

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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.11 | **Formel** | : C6H15ClN4O2 |
| | | **Mr** | : 210.70 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|---|---|---|---|---|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver / 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) | +21,7 | | 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 | 0,03 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,00 | % | 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) | 99,55 | %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 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Lagerungsbedingungen** | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | **Retestdatum** | : 27.01.2025 |
| **Prüfdatum** | : 29.01.2023 | **Herstellungsdatum** | : 27.01.2022 |

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 22012074
**Hersteller / Land** : Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN

**Fagron Sp. z o.o.**

[Qualified Person] Dominika Sołtysik

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 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.** : 23A12-B05-226119

| | | | |
|---|---|---|---|
| **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.11 | **Formel** | : C6H15ClN4O2 |
| | | **Mr** | : 210.70 |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| Hersteller | Abfüllender Betrieb | Lieferant |
|---|---|---|
| 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