

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. : 21B11-F03-377756
Bulk Charge : 21B11-F03

Fagron Artikelnummer	: 701761	FACO Art.-Nr.	: 100835-602-41
Artikelbezeichnung	: L-ORNITHINHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-Ornithini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 3184-13-2
Qualität	: DAB 2017+	Formel	: C ₅ H ₁₃ CIN ₂ O ₂
		Mr	: 168.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	+23,0 - +25,0 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 6,0	5,4		Fagron
Spezifische Drehung	+23,0 - +25,0 (getrocknete Substanz)	+23,6		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	<=200	Konform	ppm	Fagron
Ammonium	<=200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=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 Ornithinhydrochlorid	99,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,1	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<6,0	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : ORNITHINHYDROCHLORID INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E.
Leicht lösl. in H₂O.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 22.10.2023
Prüfdatum : 26.04.2021
Herstellungsdatum : 22.10.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 200252	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Kyowa Hakko Bio Co.Hofu (site) / JP	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.000	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. : 21B11-F03-377756
Bulk Charge : 21B11-F03

Fagron Artikelnummer	: 701761	FACO Art.-Nr.	: 100835-602-41
Artikelbezeichnung	: L-ORNITHINHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: L-Ornithini hydrochloridum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 3184-13-2
Qualität	: DAB 2017+	Formel	: C5H13CIN2O2
		Mr	: 168.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kyowa Hakko Bio Co.Hofu (site) JP	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