

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.** : 22C08-B14-227895

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701761	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100835-602-41
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-ORNITHINHYDROCHLORID INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ORNITHINI HYDROCHLORIDUM APYR.		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 3184-13-2
<b>Qualität</b>	: DAB	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
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	5,49		Fagron
Spezifische Drehung	+23,0 - +25,0 (getrocknete Substanz)	+24,0	°	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Sulfat	<=200	<200	ppm	Fagron
Ammonium	<=200	<200	ppm	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Schwermetalle	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,03	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt Ornithinhydrochlorid	99,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	100,6	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6,0	<6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,994		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 12.09.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 28.07.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 12.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 210255		
<b>Hersteller / Land</b>	: Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. / JP	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22C08-B14-227895

Fagron Artikelnummer	: 701761	FACO Art.-Nr.	: 100835-602-41
Artikelbezeichnung	: L-ORNITHINHYDROCHLORID INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ORNITHINI HYDROCHLORIDUM APYR.		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 3184-13-2
Qualität	: DAB	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. JP	Fagron Sp. z o.o. PL	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