

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.** : 21L16-B02-220332

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701743	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100152-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-ARGININ INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ARGININUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 74-79-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C6H14N4O2
		<b>Mr</b>	: 174,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
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)	+28,1		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	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	<300	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,10	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Arginin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,0	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	<6	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,011		Fagron

**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** : 07.11.2023  
**Prüfdatum** : 01.04.2022 **Herstellungsdatum** : 07.11.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20113317  
**Hersteller / Land** : Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. / CN [Qualified Person] Dominika Soltysik  
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 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. : 21L16-B02-220332

Fagron Artikelnummer	: 701743	FACO Art.-Nr.	: 100152-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININ INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ARGININUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 74-79-3
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6H14N4O2
		Mr	: 174,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shanghai Kyowa Amino Acid CO., Ltd. CN	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