

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.** : 20E08-F09

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701743	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100152-602-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: L-ARGININ INF.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Argininum inf.		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 74-79-3
<b>Qualität</b>	: PHEUR10.1+	<b>Formel</b>	: $C_6H_{14}N_4O_2$
		<b>Mr</b>	: 174,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Fagron
Identität A	+25,5 - +28,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Hersteller
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+25,5 - +28,5 (getrocknete Substanz)	+26,4		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	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=300	Konform	ppm	Fagron
Ammonium bei 570 nm	<=0,02	<0,02	%	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-Arginin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
Endotoxine	<=6	Konform	IU / g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
L-ARGININ INF. wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch  
Fermentation hergestellt. IU entspricht I.E.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, sehr schwer lösl. in EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 10.2022

**Prüfdatum** : 03.06.2020 **Herstellungsdatum** : 10.10.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 19103051

**Hersteller / Land** : Shanghai Kyowa Amino Acid Co / CN

**Fagron Services B.V.**

W.L. Chung

[Qualified Person]

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. : 20E08-F09

Fagron Artikelnummer	: 701743	FACO Art.-Nr.	: 100152-602-91
Artikelbezeichnung	: L-ARGININ INF.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Argininum inf.		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 74-79-3
Qualität	: PHEUR10.1+	Formel	: $C_6H_{14}N_4O_2$
		Mr	: 174,20

## 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