

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. : 22G22-B05-222418

Fagron Artikelnummer	: 700982	FACO Art.-Nr.	: 100318-114-38
Artikelbezeichnung	: L-(+)-CITRULLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Citrullinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 372-75-8
Qualität	: DAC 2018	Formel	: C6H13N3O3
		Mr	: 175.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	+24,5 - +26,5 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 6,5	6,10		Fagron
Spezifische Drehung	+24,5 - +26,5 (getrocknete Substanz)	+26,1		Fagron
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen	<=0,3	Konform	%	Fagron
Chlorid	<=200	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	Konform	ppm	Fagron
Ammonium	<=200	Konform	ppm	Fagron
Eisen	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,3	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt L-Citrullin	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,36	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,997		Fagron

Anmerkungen : L-(+)-CITRULLIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. Leicht lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.
Lebensmittelqualität.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 16.09.2024
Prüfdatum : 23.08.2022 **Herstellungsdatum** : 16.09.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : CIT-PL-21007
Hersteller / Land : BioKyowa Inc / US [Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt nicht 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. : 22G22-B05-222418

Fagron Artikelnummer	: 700982	FACO Art.-Nr.	: 100318-114-38
Artikelbezeichnung	: L-(+)-CITRULLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Citrullinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 372-75-8
Qualität	: DAC 2018	Formel	: C6H13N3O3
		Mr	: 175.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BioKyowa Inc US	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