

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.** : 23B02-B06-227306

|                                       |                   |                      |                                                                |
|---------------------------------------|-------------------|----------------------|----------------------------------------------------------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700982          | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100318-114-38                                                |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : L-(+)-CITRULLIN |                      |                                                                |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Citrullinum     |                      |                                                                |
| <b>Synonyme</b>                       | :                 | <b>CAS-Nr.</b>       | : 372-75-8                                                     |
| <b>Qualität</b>                       | : DAC             | <b>Formel</b>        | : C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> |
|                                       |                   | <b>Mr</b>            | : 175.20                                                       |

| Prüfungen                             | Spezifikation                                       | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                              | Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform  |         | Fagron     |
| Identität A                           | +24,5 - +26,5 (getrocknete Substanz)                | +26,2    |         | Fagron     |
| Identität B                           | Konform                                             | Konform  |         | Fagron     |
| Aussehen der Lösung                   | Klar / farblos                                      | Konform  |         | Fagron     |
| pH-Wert                               | 5,0 - 6,5                                           | 6,06     |         | Fagron     |
| Spezifische Drehung                   | +24,5 - +26,5 (getrocknete Substanz)                | +26,2    |         | Fagron     |
| Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen | <=0,3                                               | Konform  |         | Fagron     |
| Chlorid                               | <=200                                               | <200     | ppm     | Fagron     |
| Sulfat                                | <=200                                               | <200     | ppm     | Fagron     |
| Ammonium                              | <=200                                               | <200     | ppm     | Fagron     |
| Eisen                                 | <=10                                                | <10      | ppm     | Fagron     |
| Trocknungsverlust                     | <=0,3                                               | 0,02     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                           | <=0,1                                               | 0,01     | %       | 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)                 | 100,71   | %m/m    | Fagron     |
| TSE/BSE-Erklärung:                    | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien   | Konform  |         | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor               |                                                     | 0,993    |         | Fagron     |

|                             |                                            |                          |              |
|-----------------------------|--------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 17.09.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 23.03.2023                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 17.09.2021 |

|                                |                                |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : CIT-PL-21008                 |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : BioKyowa Inc / US            | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |                                | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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. : 23B02-B06-227306

|                                |                   |               |                                                                |
|--------------------------------|-------------------|---------------|----------------------------------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700982          | FACO Art.-Nr. | : 100318-114-38                                                |
| Artikelbezeichnung             | : L-(+)-CITRULLIN |               |                                                                |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Citrullinum     |               |                                                                |
| Synonyme                       | :                 | CAS-Nr.       | : 372-75-8                                                     |
| Qualität                       | : DAC             | Formel        | : C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>3</sub> |
|                                |                   | Mr            | : 175.20                                                       |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                   |                            |                            |
|-------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| BioKyowa Inc      | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG       |
| US                | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                   |                            | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift