

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G24-B01-236137

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	: C ₆ H ₁₃ N ₃ O ₃
		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)	+25,7		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)	+25,7		Fagron
Mit Ninhydrin nachweisbare Substanzen	<=0,3	<0,3	%	Fagron
Chlorid	<=200	<200	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	<200	ppm	Fagron
Ammonium	<=200	<200	ppm	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Heavy metals	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,3	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	100,90	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 22.07.2025
Prüfdatum	: 01.09.2023	Herstellungsdatum	: 22.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: CIT-PL-22031	
Hersteller / Land	: BioKyowa Inc / US	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G24-B01-236137

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	: C ₆ H ₁₃ N ₃ O ₃
		Mr	: 175.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BioKyowa Inc	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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