

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.** : 19I17-F01

<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 2019/1	<b>Formel</b>	: $C_6H_{13}N_3O_3$
		<b>Mr</b>	: 175,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte USP	Konform		Hersteller
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	5,9		Fagron
Spezifische Drehung	+24,5 - +26,5 (getrocknete Substanz)	+25,9		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
Schwermetalle	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,3	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-Citrullin	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
L-(+)-CITRULLIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.  
Lebensmittelqualität.

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

**Retestdatum** : 01.2021

**Prüfdatum** : 04.12.2019 **Herstellungsdatum** : 29.01.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : CIT-PL-18084

**Hersteller / Land** : BioKyowa Inc. / US

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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. : 19I17-F01

<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 2019/1	<b>Formel</b>	: $C_6H_{13}N_3O_3$
		<b>Mr</b>	: 175,20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BioKyowa Inc.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
US	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift