

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-B01-231733

<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)	+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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 22.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 01.09.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 22.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: CIT-PL-22031	
<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 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-B01-231733

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 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