

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. : 22C02-B01-224530

Fagron Artikelnummer	: 700211	FACO Art.-Nr.	: 100197-114-91
Artikelbezeichnung	: BIOTINUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: D-BIOTIN		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-85-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H16N2O3S
		Mr	: 244.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+89 - +93 (getrocknete Substanz)	+91		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Gehalt D-Biotin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Anmerkungen : D-BIOTIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H2O und EtOH, praktisch unlösl. in Aceton, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 11.01.2024
Prüfdatum	: 10.05.2022	Herstellungsdatum	: 12.01.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: CS2-2201101		
Hersteller / Land	: Zhejiang Shengda Bio-Pharm Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt 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. : 22C02-B01-224530

Fagron Artikelnummer	: 700211	FACO Art.-Nr.	: 100197-114-91
Artikelbezeichnung	: BIOTINUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: D-BIOTIN		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-85-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H16N2O3S
		Mr	: 244.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Shengda Bio-Pharm Co., Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift