

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19I20-B04-195561

Fagron Artikelnummer	: 127952	FACO Art.-Nr.	: 100366-114-91
Artikelbezeichnung	: CYANOCOBALAMIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cyanocobalaminum		
Synonyme	: Vitamin B12	CAS-Nr.	: 68-19-9
Qualität	: PH.EUR. 9.8	Formel	: $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$
		Mr	: 1.355,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Dunkelrot, kristallines Pulver oder Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	≤ 3	1,38	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 12,0$	1,62	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cyanocobalamin	96,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	96,78	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : CYANOCOBALAMIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.
Wenig lösl. in H₂O und EtOH 96%, praktisch unlösl. in Aceton.
Die wasserfreie Substanz ist sehr hygroskopisch!

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 07.05.2024

Prüfdatum : 28.10.2019 **Herstellungsdatum** : 08.05.2019

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1907141025	Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products (Sisseln) / CH	

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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19I20-B04-195561

Fagron Artikelnummer : 127952
Artikelbezeichnung : CYANOCOBALAMIN
Lateinische Artikelbezeichnung : Cyanocobalaminum
Synonyme : Vitamin B12
Qualität : PH.EUR. 9.8

FACO Art.-Nr. : 100366-114-91
CAS-Nr. : 68-19-9
Formel : $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$
Mr : 1.355,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
DSM Nutritional Products (Sisseln)
(CH)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift