

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. : 20G20-B03-202362

Fagron Artikelnummer	: 167720	FACO Art.-Nr.	: 100979-114-91
Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Riboflavinum		
Synonyme	: Vitamin B2	CAS-Nr.	: 83-88-5
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: $C_{14}H_{20}N_4O_6$
		Mr	: 376,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Orange) gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	-115 - -135 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-115 - -135 (getrocknete Substanz)	-126,8		Fagron
Absorption	223, 267, 373, 444 nm	Konform		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,31 – 0,33 (373/267 nm)	0,3255		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,36 – 0,39 (444/267 nm)	0,385		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,025	0,002	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,09	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,16	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,81	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Riboflavin	97,0 – 103,0 (getrocknete Substanz)	99,10	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : RIBOFLAVIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. Sehr schwer lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96%. Durch Fermentation hergestellt. Lösungen zersetzen sich unter Lichteinfluss, besonders in Anwesenheit von Alkali. Die Substanz zeigt Polymorphie. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen!

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 14.12.2022
Prüfdatum	: 04.08.2020	Herstellungsdatum	: 15.12.2019

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UQ91210323	Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products GmbH / DE	

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. : 20G20-B03-202362

Fagron Artikelnummer : 167720
Artikelbezeichnung : RIBOFLAVIN
Lateinische Artikelbezeichnung : Riboflavinum
Synonyme : Vitamin B2
Qualität : Ph. Eur.

FACO Art.-Nr. : 100979-114-91
CAS-Nr. : 83-88-5
Formel : $C_{14}H_{20}N_4O_6$
Mr : 376,40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
DSM Nutritional Products GmbH
DE

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