

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.** : 20J08-B03-201501

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 127952	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100366-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CYANOCOBALAMIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Cyanocobalaminum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin B12	<b>CAS-Nr.</b>	: 68-19-9
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$
		<b>Mr</b>	: 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	$\leq 3$	1,24	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 12,0$	3,25	%	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)	97,79	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,057		Fagron

**Anmerkungen** : CYANOCOBALAMIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch Fermentation hergestellt. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.  
Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O und EtOH 96%, praktisch unlösl. in Aceton.  
Die wasserfreie Substanz ist sehr hygroskopisch!

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 16.02.2025  
**Prüfdatum** : 16.12.2020 **Herstellungsdatum** : 17.02.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : C200222F Dominika Soltysik, Qualified Person  
**Hersteller / Land** : HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING Co.,Ltd. / CN

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. : 20J08-B03-201501

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.	Formel	: $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$
		Mr	: 1.355,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING  
Co.,Ltd. / (CN)

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