

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. : 21A14-B03-210578

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 ₄ O ₆
		Mr	: 376,40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Orange) gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Fagron
Identität A	-115 - -135 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-115 - -135 (getrocknete Substanz)	-131,9		Fagron
Absorption	223, 267, 373, 444 nm	Konform		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,31 – 0,33 (373/267 nm)	0,325		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,36 – 0,39 (444/267 nm)	0,383		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,025	0,001	%	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	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,13	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,62	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,07	%	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)	100,19	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,004		Fagron

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** : 30.04.2023
Prüfdatum : 12.03.2021 **Herstellungsdatum** : 30.04.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : UQ00510683 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. : 21A14-B03-210578

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

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