

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.** : 21H13-B10-221807

<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 10	<b>Formel</b>	: C63H88CoN14O14P
		<b>Mr</b>	: 1,355

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	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=1,5	0,46	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,7	0,15	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	0,18	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,2	0,17	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	0,96	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=12,0	4,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Cyanocobalamin	96,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,045		Fagron

**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!  
**Prüfdatum** : 01.12.2021  
**Retestdatum** : 15.07.2025  
**Herstellungsdatum** : 16.07.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : C200718D  
**Hersteller / Land** : HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO.,LTD. / CN  
**Fagron Sp. z o.o.**  
[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : liegt nicht 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. : 21H13-B10-221807

<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 10	<b>Formel</b>	: C <sub>63</sub> H <sub>88</sub> CoN <sub>14</sub> O <sub>14</sub> P
		<b>Mr</b>	: 1,355

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING C CN	Fagron Sp. z o.o. PL	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