

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. : 22D13-B02-219694

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	100979-114-91
Artikelbezeichnung	:	RIBOFLAVIN			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	RIBOFLAVINUM			
Synonyme	:		CAS-Nr.	:	83-88-5
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	
			Mr	:	376.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Orange) gelbes, kristallines Pulver	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)	-118,6		Fagron
Absorption	223, 267, 373, 444 nm	Konform	nm	Fagron
Absorptionsverhältnis	0,31 - 0,33 (373/267 nm)	0,328		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,36 - 0,39 (444/267 nm)	0,387		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,025	0,009	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,18	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,19	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,52	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	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)	102,17	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,984		Fagron

Anmerkungen :

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 22.07.2025
Prüfdatum	: 03.06.2022	Herstellungsdatum	: 23.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: RIB3087HF	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: BASF Company Ltd / ROK	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22D13-B02-219694

Fagron Artikelnummer	:	FACO Art.-Nr.	:	100979-114-91
Artikelbezeichnung	:			
Lateinische Artikelbezeichnung	:			
Synonyme	:	CAS-Nr.	:	83-88-5
Qualität	:	Formel	:	
		Mr	:	376.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BASF Company Ltd ROK	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