

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H14-B07-235256

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.11	Formel	: C ₆₃ H ₈₈ CoN ₁₄ O ₁₄ P
		Mr	: 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	0,30	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,7	0,16	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	<0,10	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	<0,10	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	0,30	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,00	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,2	0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	1,07	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=12,0	0,87	%	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)	97,77	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,032		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 15.02.2027
Prüfdatum	: 15.09.2023	Herstellungsdatum	: 16.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C220217F	
Hersteller / Land	: HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO.,LTD. / CN	[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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H14-B07-235256

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.11	Formel	: C63H88CoN14O14P
		Mr	: 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 Services Northern Europe Sp. z 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