

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. : 19I20-B04-195560

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------|----------------------|---------------------------------|
| 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. 9.8 | Formel | : $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$ |
| | | Mr | : 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 | ≤ 3 | 1,38 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | $\leq 12,0$ | 1,62 | % | 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) | 96,78 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

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! **Retestdatum** : 07.05.2024

Prüfdatum : 28.10.2019 **Herstellungsdatum** : 08.05.2019

| | | |
|--------------------------------|---|-------------------------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1907141025 | Dominika Soltysik, Qualified Person |
| Hersteller / Land | : DSM Nutritional Products (Sisseln) / CH | |

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. : 19I20-B04-195560

Fagron Artikelnummer : 127952
Artikelbezeichnung : CYANOCOBALAMIN
Lateinische Artikelbezeichnung : Cyanocobalaminum
Synonyme : Vitamin B12
Qualität : PH.EUR. 9.8

FACO Art.-Nr. : 100366-114-91
CAS-Nr. : 68-19-9
Formel : $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$
Mr : 1.355,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
DSM Nutritional Products (Sisseln)
(CH)

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