

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.** : 19H20-B07-194270

<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 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$
		<b>Mr</b>	: 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	$\leq 3$	0,91	%	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 12,0$	2,09	%	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)	98,09	%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 H<sub>2</sub>O und EtOH 96%, praktisch unlösl. in Aceton.  
Die wasserfreie Substanz ist sehr hygroskopisch!

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt **Retestdatum** : 27.04.2024

**Prüfdatum** : 05.09.2019 **Herstellungsdatum** : 28.04.2019

<b>Freigabenkommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1906910925	Dorota Sutkowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: DSM Nutritional Products GmbH / 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. : 19H20-B07-194270

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 GmbH  
(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