

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-B07-230965

<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.11	<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

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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 15.02.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 15.09.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: C220217F	
<b>Hersteller / Land</b>	: HEBEI YUXING BIO-ENGINEERING CO.,LTD. / CN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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-B07-230965

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