

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. : 21D07-B10-218559

Fagron Artikelnummer	: 167720	FACO Art.-Nr.	: 100979-114-91
Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVINUM		
Synonyme	: Vitamin B2	CAS-Nr.	: 83-88-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C14H20 N4O6
		Mr	: 376.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Orange) gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Fermentation	Gemäß Fermentationsprodukte Ph. Eur.	Konform		Hersteller
Identität A	-115 - -135 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-115 - -135 (getrocknete Substanz)	-130,2		Fagron
Absorption	223, 267, 373, 444 nm	Konform	nm	Fagron
Absorptionsverhältnis	0,31 - 0,33 (373/267 nm)	0,317		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,36 - 0,39 (444/267 nm)	0,385		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,025	0,002	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,15	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,071	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,22	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,82	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	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)	100,50	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

Anmerkungen : RIBOFLAVIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H2O, praktisch unlösl. in EtOH 96%.
Durch Fermentation hergestellt. Lösungen zersetzen sich unter Lichteinfluss, besonders in Anwesenheit von Alkali.
Die Substanz zeigt Polymorphie. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen!

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 24.01.2024
Prüfdatum	: 13.10.2021	Herstellungsdatum	: 24.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: UQ10110536		
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 21D07-B10-218559

Fagron Artikelnummer	: 167720	FACO Art.-Nr.	: 100979-114-91
Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVINUM		
Synonyme	: Vitamin B2	CAS-Nr.	: 83-88-5
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C ₁₄ H ₂₀ N ₄ O ₆
		Mr	: 376.40

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Products GmbH	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift