

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G17-B07-192790

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 9.5	Formel	: C ₁₇ H ₂₀ N ₄ O ₆
		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)	-129,9	°	Fagron
Absorption	223, 267, 373, 444 nm	Konform		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,31 - 0,33 (373/267 nm)	0,328		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,36 - 0,39 (444/267 nm)	0,384		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,025	0,004	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,10	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,07	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,23	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,62	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	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)	99,21	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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	: 13.04.2022
Prüfdatum	: 07.08.2019	Herstellungsdatum	: 14.04.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UQ90410074	Dominika Softysik
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products GmbH / DE	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G17-B07-192790

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 9.5	Formel	: $C_{17}H_{20}N_4O_6$
		Mr	: 376,40

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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift