

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.** : 23G04-B13-231400

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 167720	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100979-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: RIBOFLAVIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: RIBOFLAVINUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 83-88-5
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>14</sub> H <sub>20</sub> N <sub>4</sub> O <sub>6</sub>
		<b>Mr</b>	: 376.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Orange) gelbes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	-115 - -135 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-115 - -135 (getrocknete Substanz)	-122,3		Fagron
Absorption	223, 267, 373, 444 nm	Konform		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,31 - 0,33 (373/267 nm)	0,327		Fagron
Absorptionsverhältnis	0,36 - 0,39 (444/267 nm)	0,387		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,025	0,007	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,2	0,10	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,048	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,15	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	1,11	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	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)	99,30	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,018		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 29.05.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 24.07.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.05.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: RIB3328HF	
<b>Hersteller / Land</b>	: BASF Company Ltd / ROK	[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. : 23G04-B13-231400

Fagron Artikelnummer	: 167720	FACO Art.-Nr.	: 100979-114-91
Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVINUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 83-88-5
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C14H20 N4O6
		Mr	: 376.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BASF Company Ltd	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
ROK	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift