

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

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

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 29.05.2026
Prüfdatum	: 24.07.2023	Herstellungsdatum	: 30.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: RIB3328HF	
Hersteller / Land	: BASF Company Ltd / ROK	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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	: C ₁₄ H ₂₀ N ₄ O ₆
		Mr	: 376.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BASF Company Ltd ROK	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