

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.** : 22C02-B01-217682

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700211	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100197-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: BIOTINUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: D-BIOTIN		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-85-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>10</sub> H <sub>16</sub> N <sub>2</sub> O <sub>3</sub> S
		<b>Mr</b>	: 244.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	+89 - +93 (getrocknete Substanz)	+91		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Unspezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Gehalt D-Biotin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

**Anmerkungen** : D-BIOTIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr schwer lösl. in H<sub>2</sub>O und EtOH, praktisch unlösl. in Aceton, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 11.01.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 10.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 12.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: CS2-2201101	
<b>Hersteller / Land</b>	: Zhejiang Shengda Bio-Pharm Co., Ltd / CN	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	:	

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.  
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. : 22C02-B01-217682

Fagron Artikelnummer	: 700211	FACO Art.-Nr.	: 100197-114-91
Artikelbezeichnung	: BIOTINUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: D-BIOTIN		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-85-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H16N2O3S
		Mr	: 244.30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Zhejiang Shengda Bio-Pharm Co., Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
CN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift