

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20A17-F07

Fagron Artikelnummer	: 700211	FACO Art.-Nr.	: 100197-114-91
Artikelbezeichnung	: D-BIOTIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Biotinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-85-5
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{10}H_{16}N_2O_3S$
		Mr	: 244,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast 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)	+90		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,2	0,1	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=2,0	0,1	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,0	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt D-Biotin	98,5 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

D-BIOTIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.

Sehr schwer lösl. in H₂O und EtOH, praktisch unlösl. in Aceton, lösl. in verdünnten Alkalihydroxid-Lösungen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 05.2022

Prüfdatum : 30.03.2020 **Herstellungsdatum** : 02.05.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : UE01905008

Hersteller / Land : DSM NutritionalProducts France / FR

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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 B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20A17-F07

Fagron Artikelnummer	: 700211	FACO Art.-Nr.	: 100197-114-91
Artikelbezeichnung	: D-BIOTIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Biotinum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-85-5
Qualität	: PH.EUR10.0	Formel	: $C_{10}H_{16}N_2O_3S$
		Mr	: 244,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Products France	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift