

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.** : 22C02-B01-233816

<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.11	<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
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 11.01.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 10.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 12.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe 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] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt 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. : 22C02-B01-233816

Fagron Artikelnummer	: 700211	FACO Art.-Nr.	: 100197-114-91
Artikelbezeichnung	: BIOTINUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: D-BIOTIN		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 58-85-5
Qualität	: PH. EUR.11	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 CN	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