

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19E27-B03-194144

Fagron Artikelnummer	: 700263	FACO Art.-Nr.	: 100978-114-91
Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVINPHOSPHAT-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Riboflavini natrii phosphas		
Synonyme	: Vitamin B2-5-phosphat Mononatriumsalz	CAS-Nr.	: 130-40-5
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$
		Mr	: 478,30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Orange-)gelbes, kristallines Pulver; hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 6,5	6,10		Fagron
Spezifische Drehung	+38,0 - +43,0 (getrocknete Substanz)	+39,98		Fagron
Verunreinigung E	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	$\leq 6,0$ (getrocknete Substanz)	1,94	%	Fagron
Summe Verunreinigungen A,B,C	$\leq 6,0$ (getrocknete Substanz)	4,12	%	Fagron
Anorganisch Phosphat	$\leq 1,5$	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 8,0$	6,24	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Riboflavin	73,0 - 79,0 (getrocknete Substanz)	75,80	%m/m	Fagron
Gehalt Riboflavin		71,10	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Lebensmittelqualität!	.		Fagron

Anmerkungen : RIBOFLAVINPHOSPHAT-NATRIUM wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Lösl. in H₂O, sehr schwer lösl. in EtOH 96 %.
Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 8-15°C!
Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 30.12.2020
Herstellungsdatum : 02.04.2018

Prüfdatum : 09.07.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UEB1803053	Dominika Sołtysik
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products France / FR	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19E27-B03-194144

Fagron Artikelnummer	: 700263	FACO Art.-Nr.	: 100978-114-91
Artikelbezeichnung	: RIBOFLAVINPHOSPHAT-NATRIUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Riboflavini natrii phosphas		
Synonyme	: Vitamin B2-5-phosphat Mononatriumsalz	CAS-Nr.	: 130-40-5
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_{17}H_{20}N_4NaO_9P$
		Mr	: 478,30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Products France	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift