

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 | <=6,0 (getrocknete Substanz) | 1,94 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen A,B,C | <=6,0 (getrocknete Substanz) | 4,12 | % | Fagron |
| Anorganisch Phosphat | <= 1,5 | Konform | | Fagron |
| Trocknungsverlust | <= 8,0 | 6,24 | % | Fagron |
| Metallische Reste | CHMP/ICH/35336/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82/260/06 | 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. Lösli. in H₂O, sehr schwer lösli. 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 FR | Fagron sp. z o.o. PL | Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift