

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. : 23E16-B05-229478

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.11	Formel	: C17H20N4NaO9P
		Mr	: 478.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Orange-)gelbes, kristallines	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	6,03		Fagron
Spezifische Drehung	+38,0 - +43,0 (getrocknete Substanz)	+40,6		Fagron
Verunreinigung E	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung D	<=6,0 (getrocknete Substanz)	3,73	%	Fagron
Summe Verunreinigungen A,B,C	<=6,0 (getrocknete Substanz)	1,69	%	Fagron
Anorganisch Phosphat	<= 1,5	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 8,0	5,09	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Riboflavin	73,0 - 79,0 (getrocknete Substanz)	75,53	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,098		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 2-8°C!	Retestdatum	: 05.01.2025
Prüfdatum	: 02.06.2023	Herstellungsdatum	: 06.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: RPS/002/2023		
Hersteller / Land	: Danashmand Organic Private Limited / IN	[Qualified Person] Dominika Soltysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt nicht 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 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. : 23E16-B05-229478

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.11	Formel	: C17H20N4NaO9P
		Mr	: 478.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Danashmand Organic Private Limited	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift