

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.** : 23E16-B05-233785

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700263	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100978-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: RIBOFLAVINPHOSPHAT-NATRIUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Riboflavini natrii phosphas		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin B2-5-phosphat Mononatriumsalz	<b>CAS-Nr.</b>	: 130-40-5
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C17H20N4NaO9P
		<b>Mr</b>	: 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

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

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: RPS/002/2023	
<b>Hersteller / Land</b>	: Danashmand Organic Private Limited / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 23E16-B05-233785

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 Services Northern Europe Sp. z	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