

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

**PRÜFZERTIFIKAT***nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Riboflavin**  
**Charge: 1809004-02**

Formel: **C17H20N4O6** MolM: **376,4** CAS-Nr.: **83-88-5**  
Spezifikation: **Ph.Eur.9.0** Hersteller/ Lieferant: **BASF Company Ltd.**  
Art. Nr.: **167720-10** Land: **Korea**  
MHD/Retest Datum: **04.2022** Hersteller Charge: **RIB2306HF**  
Prüfauftrags-Nr.: **0000020820** Herstellung: **Fermentativ**  
Lagerung: **Dicht verschlossen, vor Licht geschützt**

| Test                                          | Methode         | Spezifikation                                                                    | Ergebnis       | Bemerkung |
|-----------------------------------------------|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----------|
| Aussehen:                                     | Organoleptisch  | Gelbes bis orangegelbes, kristallines Pulver                                     | Entspricht     |           |
| -                                             | Monographie     | Lösungen zersetzen sich unter Lichteinfluss, besonders in Anwesenheit von Alkali | Entspricht     |           |
| -                                             | Monographie     | Die Substanz zeigt Polymorphie (5.9)                                             |                |           |
| Löslichkeit:                                  | Monographie     | Sehr schwer löslich in Wasser, praktisch unlöslich in Ethanol 96 %               |                |           |
| Identität A                                   | Monographie     | Entsprechend Monographie                                                         | Entspricht     |           |
| Identität B (DC)                              | Ph. Eur. 2.2.27 | Entspricht Referenz                                                              | Entspricht     |           |
| Identität C                                   | Monographie     | Entsprechend Monographie                                                         | Entspricht     |           |
| Spezifische Drehung, getr.                    | Ph. Eur. 2.2.7  | -135 bis -115 °                                                                  | -130 °         |           |
| Absorptionsmaxima                             | Ph. Eur. 2.2.25 | bei 223, 267, 373 und 444 nm                                                     | entspricht     |           |
| Abs.-Verhältnis: 373/ 267                     | Ph. Eur. 2.2.25 | 0,31 bis 0,33                                                                    | 0,32           |           |
| Abs.-Verhältnis: 444/ 267                     | Ph. Eur. 2.2.25 | 0,36 bis 0,39                                                                    | 0,38           |           |
| Verwandte Substanzen HPLC                     |                 |                                                                                  |                |           |
| Verunreinigung A                              | Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 250 ppm                                                                        | < 50 ppm       |           |
| Verunreinigung B                              | Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 0,20 % (m/m)                                                                   | < 0,05 % (m/m) |           |
| Verunreinigung C                              | Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 0,20 % (m/m)                                                                   | < 0,05 % (m/m) |           |
| Verunreinigung D                              | Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 0,20 % (m/m)                                                                   | ≤ 0,10 % (m/m) |           |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils | Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 0,10 % (m/m)                                                                   | < 0,05 % (m/m) |           |
| Summe aller Verunreinigungen                  | Ph. Eur. 2.2.29 | ≤ 0,50 % (m/m)                                                                   | 0,10 % (m/m)   |           |
| Trocknungsverlust bei 105°C                   | Ph. Eur. 2.2.32 | ≤ 1,5 % (m/m)                                                                    | 0,3 % (m/m)    |           |
| Sulfatasche                                   | Ph. Eur. 2.4.14 | ≤ 0,10 % (m/m)                                                                   | 0,05 % (m/m)   |           |
| Gehalt, getrocknet                            | Ph. Eur. 2.2.25 | 97,0 bis 103,0 % (m/m)                                                           | 97,1 % (m/m)   |           |



**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

---

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

\*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

---

Bemerkungen:

---

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

freigegeben am: 15.01.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

---

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

---

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.