


Interne Prüfvorschrift		
	Cyanocobalamin 0,1 %	Fagron GmbH&Co.KG D - 22885 Barsbüttel Version : 03 Seite : 1 / 4

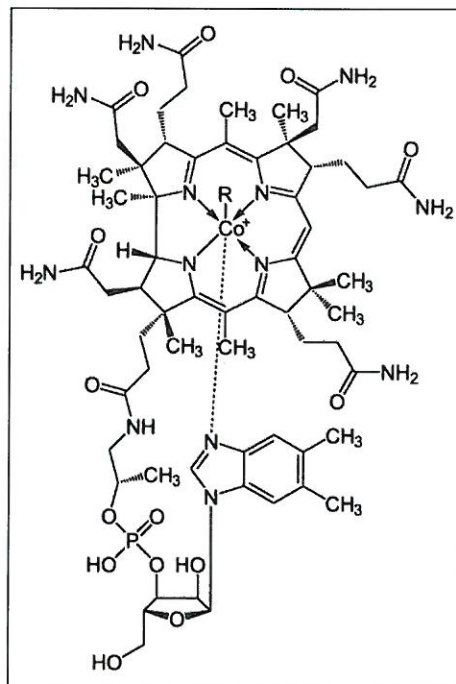
1 Übersicht

Artikel: 701046 Cyanocobalamin 0,1 %
 Synonyme: Vitamin B12 0,1 % WS

 Qualität: gemäß interner Spezifikation
 Literatur / Quelle: Prüfvorschrift von Jens Förster 10.07.2006
 Produktunterlagen von DSM
 Monographie Cyanocobalamin (Ph. Eur. 6.0)

CAS-Nr.: -
 Mol.-Gew.: -
 Summenformel: -

Strukturformel:




Beschreibung: rosarotes Pulver
 Löslichkeit: löslich in H₂O
 Lagerung: Dv! VLg!
 Probenmenge: 24 g (Menge für 2 Vollanalysen)

2 Prüfungen

2.1 Beschreibung

Das Aussehen der vorliegenden Substanz wird mit den Angaben im Analysenzertifikat und denen in der Prüfvorschrift verglichen und der entsprechende Befund dokumentiert.

Interne Prüfvorschrift		
	Cyanocobalamin 0,1 %	Fagron GmbH&Co.KG D - 22885 Barsbüttel Version : 03 Seite : 2 / 4

2.2 Gehalt (UV-Absorption)

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.2.25) durchgeführt.

Gehalt: 0,100 bis 0,130 %

2500 mg Substanz werden in Wasser R zu 100,0 ml gelöst. Bei auftretenden Trübungen wird die Lösung klar filtriert. Die Absorption der Lösung wird im Maximum bei 361 nm gemessen.

Der Gehalt an Cyanocobalamin wird mit Hilfe der spezifischen Absorption berechnet ($A \frac{1\%}{1cm} = 207$).

2.3 Identität

2.3.1 Dünnschichtchromatographie

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.2.27) durchgeführt.

Untersuchungslösung: 1,5 g Substanz in 6,5 ml H₂O R lösen und anschließend tropfenweise mit EtOH 96 % R zu 10 ml verdünnen. Diese Lösung 1 h im Gefrierschrank stehen lassen, anschließend den Niederschlag über einen Membranfilter (0,45 µm) abfiltrieren und das erhaltene Filtrat für die Untersuchung verwenden.

Referenzlösung: 3 mg Cyanocobalamin werden in 20 ml einer Mischung von 1 VT EtOH 96 % R und 2 VT H₂O R gelöst.

Platte: 100x100 mm HPTLC-Fertigplatte

Stationäre Phase: Kieselgel 60 F₂₅₄, Schichtdicke 0,2 mm

Mobile Phase: 30 VT Methanol : 45 VT Dichlormethan : 9 VT Ammoniak-Lösung verdünnte R1

Auftragevolumen: 5 µl

Laufstrecke: 9 cm

Detektion: an der Luft trocknen und bei Tageslicht auswerten

Auswertung: Der Hauptfleck im Chromatogramm der Untersuchungslösung entspricht in Bezug auf Lage und Größe dem Hauptfleck im Chromatogramm der Referenzlösung.

2.3.2 UV-Spektrum

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.2.25) durchgeführt. Ein Spektrum von 610 bis 260 nm aufgenommen.


Maxima bei 278, 361, und 547 bis 559 nm

2500 mg Substanz werden in Wasser R zu 100,0 ml gelöst. Bei auftretenden Trübungen wird die Lösung klar filtriert. Das UV/VIS Spektrum der Lösung wird aufgenommen.

Temperatur: 20 °C (± 1 °C)

Schichtdicke: 1 cm

Auswertung: Maximum bei 278 nm (± 2 nm)
 Maximum bei 361 nm (± 2 nm)
 Maximum bei 547 bis 559 nm

Interne Prüfvorschrift		
	Cyanocobalamin 0,1 %	Fagron GmbH&Co.KG D - 22885 Barsbüttel Version : 03 Seite : 3 / 4

2.4 Reinheit

2.4.1 Trocknungsverlust

Die Prüfung wird gemäß der allgemeinen Angaben im Ph. Eur. (2.2.32) durchgeführt.
 Trocknungsverlust \leq 5,0 %

1,0 g Substanz
 105 °C bis zur Massenkonzanz

2.4.2 Lösungsmittelrückstände

Gemäß ICH-guideline CPMP/ICH/283/95

Geprüft:

Genehmigt:

05. Nov. 2010

[Handwritten signature]

05. Nov. 2010

[Handwritten signature]

Datum, Name

Datum, Leiter der Qualitätskontrolle

