

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. : 22B16-B05-215747

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	101098-114-91
Artikelbezeichnung	:	THIAMINCHLORID HYDROCHLORID			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	THIAMINI HYDROCHLORIDUM			
Synonyme	:	Vitamin B1 HCL	CAS-Nr.	:	67-03-8
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	T0O1D2A3Y4
			Mr	:	337.30

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G7 oder GG7	Konform		Fagron
pH-Wert	2,7 - 3,3	2,91		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,17	%	Fagron
Verunreinigung A, C	<=0,15	0,093/<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,046	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,31	%	Fagron
Sulfat	<= 300	<300	ppm	Fagron
Wasser	<= 5,0	3,89	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Thiaminehydrochlorid	98,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,09	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	<1	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=1	<1	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	:	Kein Metall! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	:	27.11.2024
Prüfdatum	:	22.03.2022	Herstellungsdatum	:	28.11.2021

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	:	UQ11112390	
Hersteller / Land	:	DSM Nutritional Products GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
			Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:		

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. : 22B16-B05-215747

Fagron Artikelnummer	:		FACO Art.-Nr.	:	101098-114-91
Artikelbezeichnung	:	THIAMINCHLORID HYDROCHLORID			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	THIAMINI HYDROCHLORIDUM			
Synonyme	:	Vitamin B1 HCL	CAS-Nr.	:	67-03-8
Qualität	:	PH EUR 10	Formel	:	T0O1D2A3Y4
			Mr	:	337.30

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Nutritional Products GmbH	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift