

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K19-F03-375692
Bulk Charge : 20K19-F03

Fagron Artikelnummer	: 202900	FACO Art.-Nr.	: 100968-114-91
Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pyridoxini hydrochloridum		
Synonyme	: Vitamin B6 HCl	CAS-Nr.	: 58-56-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C ₈ H ₁₂ ClNO ₃
		Mr	: 205.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G7	Konform		Fagron
pH-Wert	2,4 - 3,0	2,8		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	n.d.	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Pyridoxinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Lebensmittelqualität!	.		Fagron

Anmerkungen : PYRIDOXINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen. Leicht lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%. Die Substanz schmilzt bei etwa 205 °C unter Zersetzung.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 12.05.2023

Prüfdatum : 21.12.2020

Herstellungsdatum : 12.05.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : QZ11200522

Hersteller / Land : DSM Vitamins Ltd, Xinghuo Site / CN

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20K19-F03-375692
Bulk Charge : 20K19-F03

Fagron Artikelnummer	: 202900	FACO Art.-Nr.	: 100968-114-91
Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINHYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Pyridoxini hydrochloridum		
Synonyme	: Vitamin B6 HCl	CAS-Nr.	: 58-56-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C ₈ H ₁₂ ClNO ₃
		Mr	: 205.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
DSM Vitamins Ltd, Xinghuo Site CN	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift