

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.** : 22B07-B26-219305

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 202900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100968-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PYRIDOXINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Pyridoxini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin B6	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-56-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C8H12ClNO3
		<b>Mr</b>	: 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 Losung	Klar / <=G7	Konform		Fagron
pH-Wert	2,4 - 3,0	2,71		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,31	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Losungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,12	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

**Anmerkungen** : PYRIDOXINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen. Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in EtOH 96%. Die Substanz schmilzt bei etwa 205 °C unter Zersetzung.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 08.03.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 23.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 09.03.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: Y03202103026		
<b>Hersteller / Land</b>	: Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform		

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. : 22B07-B26-219305

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 202900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100968-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PYRIDOXINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Pyridoxini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin B6	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-56-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: C8H12ClNO3
		<b>Mr</b>	: 205.60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd CN	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift