

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-B25-218304

Fagron Artikelnummer	: 202900	FACO Art.-Nr.	: 100968-114-91
Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINHYDROCHLORID		
Synonyme	: Vitamin B6	CAS-Nr.	: 58-56-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C8H12ClNO3
		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 Losung	Klar / <=G7	Konform		Fagron
pH-Wert	2,4 - 3,0	2,68		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	0,15	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,06	%	Fagron
Losungsmittelruckstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,03	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		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 under Zersetzung.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 07.03.2024
Prüfdatum	: 23.04.2022	Herstellungsdatum	: 08.03.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: Y03202103025		
Hersteller / Land	: Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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-B25-218304

Fagron Artikelnummer	: 202900	FACO Art.-Nr.	: 100968-114-91
Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINHYDROCHLORID		
Synonyme	: Vitamin B6	CAS-Nr.	: 58-56-0
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C8H12ClNO3
		Mr	: 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