

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. : 21101-B02-213683

Fagron Artikelnummer	: 202900	FACO Art.-Nr.	: 100968-114-91
Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINHYDROCHLORID		
Synonyme	: Vitamin B6	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

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	2,59		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	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Losungsmittelruckstande	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,26	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,998		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	: 08.03.2024
Prüfdatum	: 04.03.2022	Herstellungsdatum	: 09.03.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: Y03202103027	Ewelina Gadzinowska
Hersteller / Land	: Huazhong Pharmaceutical Co., Ltd / CN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 21101-B02-213683

Fagron Artikelnummer	: 202900	FACO Art.-Nr.	: 100968-114-91
Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINI HYDROCHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: PYRIDOXINHYDROCHLORID		
Synonyme	: Vitamin B6	CAS-Nr.	:
Qualität	: PH EUR 10	Formel	:
		Mr	: 0.00

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