

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. : 22G07-B08-219632

Fagron Artikelnummer	: 107695	FACO Art.-Nr.	: 101098-114-91
Artikelbezeichnung	: THIAMINCHLORID HYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: THIAMINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Vitamin-B1-chloridhydrochlorid	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	3,06		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,17	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,075		Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,24	%	Fagron
Sulfat	<= 300	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<= 5,0	3,88	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Metallic resid		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Residual solv		Hersteller
Gehalt Thiaminehydrochlorid	98,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,57	%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	TSE/BSE-sta		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,034		Fagron

Anmerkungen : THIAMINCHLORID HYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer.
Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE.
Leicht lösl. in H₂O, lösl. in Glycerol, schwer lösl. in EtOH.
Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.

Lagerungsbedingungen	: Kein Metall! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 18.04.2025
Prüfdatum	: 21.09.2022	Herstellungsdatum	: 19.04.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: UQ20412111		
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products GmbH / DE	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	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. : 22G07-B08-219632

Fagron Artikelnummer	: 107695	FACO Art.-Nr.	: 101098-114-91
Artikelbezeichnung	: THIAMINCHLORID HYDROCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: THIAMINI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Vitamin-B1-chloridhydrochlorid	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