

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20A13-B08-196821

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 107695	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101098-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: THIAMINCHLORID HYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Thiamini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin-B1-chloridhydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 67-03-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR. 10.0	<b>Formel</b>	: C <sub>12</sub> H <sub>18</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>4</sub> OS
		<b>Mr</b>	: 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	2,90		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,22	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,08	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,36	%	Fagron
Sulfat	<= 300	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 5,0	3,96	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Thiaminehydrochlorid	98,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,34	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=1	Konform	CFU/g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : THIAMINCHLORID HYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. CFU entspricht KBE.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in Glycerol, schwer lösl. in EtOH.  
Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Kein Metall! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 14.07.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 03.02.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 15.07.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: UQ90702282	Dorota Sutkowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: DSM Nutritional Products GmbH / DE	

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 sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20A13-B08-196821

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 107695	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101098-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: THIAMINCHLORID HYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Thiamini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Vitamin-B1-chloridhydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 67-03-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR. 10.0	<b>Formel</b>	: $C_{12}H_{18}Cl_2N_4OS$
		<b>Mr</b>	: 337,30

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

DSM Nutritional Products GmbH  
DE

### Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.  
PL

### Lieferant

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