

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G04-B12-233047

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.11	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	3,02		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,23	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,077	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,066	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,38	%	Fagron
Sulfat	<= 300	<300	ppm	Fagron
Wasser	<= 5,0	3,96	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Thiaminehydrochlorid	98,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	100,42	%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	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Kein Metall! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 24.08.2025
Prüfdatum	: 14.07.2023	Herstellungsdatum	: 25.08.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: UQ20812311	
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products GmbH / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G04-B12-233047

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.11	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 DE	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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