

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. : 19J11-B06-196822

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. 9.5+	Formel	: C ₁₂ H ₁₈ Cl ₂ N ₄ OS
		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	2,7		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=0,3	0,24	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,12	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,41	%	Fagron
Sulfat	<= 300	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 5,0	4,12	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Thiaminehydrochlorid	98,5 - 101,0 (wasserfreie Substanz)	99,29	%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 H₂O, lösl. in Glycerol, schwer lösl. in EtOH.
Nicht geeignet für sterile Zubereitungen.

Lagerungsbedingungen : Kein Metall! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 28.07.2022
Prüfdatum : 13.11.2019 **Herstellungsdatum** : 29.07.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : UQ90702306 Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land : 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. : 19J11-B06-196822

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. 9.5+	Formel	: C ₁₂ H ₁₈ Cl ₂ N ₄ OS
		Mr	: 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