

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. : 22I22-B05-224143

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	0,21	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,129	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,047	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,39	%	Fagron
Sulfat	<= 300	<300	ppm	Fagron
Wasser	<= 5,0	4,04	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	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)	100,46	%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
Einwaagekorrekturfactor		1,037		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	: 10.04.2024
Prüfdatum	: 16.10.2022	Herstellungsdatum	: 11.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: UQ10412137		
Hersteller / Land	: DSM Nutritional Products GmbH / DE	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt nicht 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 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. : 22I22-B05-224143

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