

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-B11-229074

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | 3,01 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,3 | 0,23 | % | Fagron |
| Verunreinigung A | <=0,15 | 0,098 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | 0,064 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,5 | 0,39 | % | Fagron |
| Sulfat | <= 300 | <300 | ppm | Fagron |
| Wasser | <= 5,0 | 4,14 | % | 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) | 100,59 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

| | | | |
|-----------------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Kein Metall! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 25.08.2025 |
| Prüfdatum | : 14.07.2023 | Herstellungsdatum | : 26.08.2022 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : UQ20812312 | |
| Hersteller / Land | : DSM Nutritional Products GmbH / DE | [Qualified Person] Dominika Soltysik |
| GMP Konformität | : liegt 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 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-B11-229074

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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