

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18K19-B03

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 202900 | FACO Art.-Nr. | : 100968-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PYRIDOXINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Pyridoxini hydrochloridum | | |
| Synonyme | : Vitamin B6 HCl | CAS-Nr. | : 58-56-0 |
| Qualität | : PH.EUR 9.5 | Formel | : $C_8H_{12}ClNO_3$ |
| | | Mr | : 205,60 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität D | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / <=G7 | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 2,4 - 3,0 | 2,8 | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung B | <=0,15 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=0,2 | 0,0 | % | Fagron |
| Trocknungsverlust | <= 0,5 | 0,1 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,1 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Pyridoxinhydrochlorid | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,1 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Bemerkung | Lebensmittelqualität! | . | | Fagron |

Anmerkungen :
PYRIDOXINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Nicht geeignet für sterile Zubereitungen. Leicht lösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%. Die Substanz schmilzt bei etwa 205 °C unter Zersetzung.

| | | | |
|-----------------------------|--------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dv!VLg! | Retestdatum | : 04.2021 |
| Prüfdatum | : 20.12.2018 | Herstellungsdatum | : 16.04.2018 |

| | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services B.V. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : UQ80413112 | dr. M.J. Vincenten - van Maanen |
| Hersteller / Land | : DSM NutritionalProducts GmbH / DE | [Qualified Person] |
| | | 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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18K19-B03

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------|----------------------|---------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 202900 | FACO Art.-Nr. | : 100968-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : PYRIDOXINHYDROCHLORID | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Pyridoxini hydrochloridum | | |
| Synonyme | : Vitamin B6 HCl | CAS-Nr. | : 58-56-0 |
| Qualität | : PH.EUR 9.5 | Formel | : $C_8H_{12}ClNO_3$ |
| | | Mr | : 205,60 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|------------------------------|----------------------------|------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| DSM NutritionalProducts GmbH | Fagron Services B.V. | Fagron GmbH & Co. KG |
| DE | NL | Von-Bronsart-Straße 12 |
| | | 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift