

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Thiaminchloridhydrochlorid****Charge: 1807001-02**

Formel: **C₁₂H₁₈Cl₂N₄O₅** MolM: **337,27** CAS-Nr.: **67-03-8**
Spezifikation: **Ph.Eur.9.0** Hersteller/ Lieferant: **Jiangxi Tianxin Pharmac. Co.**
Art. Nr.: **107695-100** Land: **China**
MHD/Retest Datum: **10.2021** Hersteller Charge: **TH18043014C**
Prüfauftrags-Nr.: **0000020845** Herstellung: **Synthetisch**
Lagerung: **Im nicht metallischen Behältnis, vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Aussehen:	Organoleptisch	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Leicht löslich in Wasser, löslich in Glycerol, schwer löslich in Ethanol 96%		
Identität A (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität C (Chlorid)	Ph. Eur. 2.3.1	Entspricht	Entspricht	
Aussehen der Lösung	Ph. Eur. 2.2.1 und 2.2.2, Methode II	Die Lösung muss klar und darf nicht stärker gefärbt sein als Farbvergleichslösung G7	Entspricht	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	2,7 bis 3,3	3,0	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,30 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung C	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,15 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Sulfat	Ph. Eur. 2.4.13	≤ 300 ppm	< 300 ppm	
Wassergehalt	Ph. Eur. 2.5.12	≤ 5,0 % (m/m)	3,4 % (m/m)	
Sulfatasche	Ph. Eur. 2.4.14	≤ 0,10 % (m/m)	0,10 % (m/m)	
Gehalt, wasserfrei	Ph. Eur. 2.2.20	98,5 bis 101,0 % (m/m)	100,0 % (m/m)	

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

freigegeben am: 15.01.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.