

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.** : 22A19-B05-219102

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 121521	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100341-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COFFEIN, WASSERFREI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: COFFEINUM		
<b>Synonyme</b>	: Thein	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-08-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 194.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Aussehen	oder (fast) weißes seidige Kristallen			Fagron
Identität A	234 - 239	237,9	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität E	<= 0,5	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	0,05 ml NaO	ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Conform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,10	0,00	%	Fagron
Sulfat	<= 500	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,03	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Coffein	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	99,49	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		1,005		Fagron

**Anmerkungen** : COFFEIN, WASSERFREI wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Substanz ist leicht sublimierbar.  
Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in siedendem H<sub>2</sub>O,  
schwer lösl. in abs. EtOH, lösl. in konzentrierten  
Lösungen von Alkalibenzoat oder -salicylat.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 31.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 14.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21091469		
<b>Hersteller / Land</b>	: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform		

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. : 22A19-B05-219102

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 121521	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100341-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COFFEIN, WASSERFREI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: COFFEINUM		
<b>Synonyme</b>	: Thein	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-08-2
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 194.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., CN	Fagron Sp. z o.o. 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