

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. : 21C15-B05-213750

Fagron Artikelnummer	: 121521	FACO Art.-Nr.	: 100341-114-91
Artikelbezeichnung	: COFFEIN, WASSERFREI		
Lateinische Artikelbezeichnung	: COFFEINUM		
Synonyme	: Thein	CAS-Nr.	: 58-08-2
Qualität	: PH EUR	Formel	: C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂
		Mr	: 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	237,7	°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	Konform	ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		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	0,00	%	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)	100,39	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,996		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 H₂O, leicht lösl. in siedendem H₂O,
schwer lösl. in abs. EtOH, lösl. in konzentrierten
Lösungen von Alkalibenzoat oder -salicylat.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.01.2024
Prüfdatum	: 20.04.2021	Herstellungsdatum	: 02.01.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2001027		
Hersteller / Land	: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: 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. : 21C15-B05-213750

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