

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.** : 22A14-B02-213678

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 105880	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101095-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: THEOPHYLLIN-ETHYLENDIAMIN, WASSERFREI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Theophyllum et ethylen-diaminum		
<b>Synonyme</b>	: Aminophyllin	<b>CAS-Nr.</b>	: 317-34-0
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 420.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes oder leicht gelbliches Pulver, manchmal körnig	Konform		Fagron
Identität B	Konform (Theophyllin)	Konform		Fagron
Identität C	248 - 252 (Ethylendiamin-Derivat)	Konform		Fagron
Identität E	<= 1,5	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. susp. II <=GG6	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Wasser	<=1,5	0,36	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,07	%	Fagron
Gehalt Ethylendiamin	13,5 - 15,0 (wasserfreie Substanz)	14,0		Fagron
Gehalt Theophyllin	84,0 - 87,4 (wasserfreie Substanz)	86,1		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,999		Fagron

**Anmerkungen :** THEOPHYLLIN-ETHYLENDIAMIN, WASSERFREI wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Leicht lösl. in H<sub>2</sub>O (Trübung durch CO<sub>2</sub>-Absorption), praktisch unlösl. in abs. EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 04.05.2023  
**Prüfdatum** : 16.03.2022 **Herstellungsdatum** : 04.11.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 21442061 Ewelina Gadzinowska  
**Hersteller / Land** : Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / [Qualified Person]  
DE

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.** : 22A14-B02-213678

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 105880	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101095-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: THEOPHYLLIN-ETHYLENDIAMIN, WASSERFREI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Theophyllum et ethylen-diaminum		
<b>Synonyme</b>	: Aminophyllin	<b>CAS-Nr.</b>	: 317-34-0
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 420.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH DE	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