

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. : 20J13-F05-375387
Bulk Charge : 20J13-F05

Fagron Artikelnummer	: 105880	FACO Art.-Nr.	: 101095-104-91
Artikelbezeichnung	: THEOPHYLLIN-ETHYLENDIAMIN, WASSERFREI		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Theophyllinum et ethylen-diaminum		
Synonyme	: Aminophyllin	CAS-Nr.	: 317-34-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C16H24N10O4
		Mr	: 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 (Ethylen-diamin-Derivat)	251	°C	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	<=0,1	0,00	%	Fagron
Wasser	<= 1,5	1,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Ethylen-diamin	13,5 - 15,0 (wasserfreie Substanz)	14,2	%m/m	Fagron
Gehalt Theophyllin	84,0 - 87,4 (wasserfreie Substanz)	84,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : THEOPHYLLIN-ETHYLENDIAMIN, WASSERFREI wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H₂O (Trübung durch CO₂-Absorption), praktisch unlösl. in abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 07.01.2022

Prüfdatum : 07.12.2020

Herstellungsdatum : 08.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 20282033

Hersteller / Land : Siegfried Pharm.Chemikalien / DE

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

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 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. : 20J13-F05-375387
Bulk Charge : 20J13-F05

Fagron Artikelnummer	: 105880	FACO Art.-Nr.	: 101095-104-91
Artikelbezeichnung	: THEOPHYLLIN-ETHYLENDIAMIN, WASSERFREI		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Theophyllinum et ethylen-diaminum		
Synonyme	: Aminophyllin	CAS-Nr.	: 317-34-0
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: C16H24N10O4
		Mr	: 420.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried Pharm.Chemikalien DE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift