

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H28-B01-193434

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 9.8	Formel	: $C_8H_{10}N_4O_2$
		Mr	: 194,20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Aussehen	oder (fast) weißes seidige Kristallen	Konform		Fagron
Identität A	234 - 239	237	°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		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,10	0,0	%	Fagron
Sulfat	<= 500	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,16	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Coffein	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	100,17	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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** : 28.02.2023
Prüfdatum : 13.09.2019 **Herstellungsdatum** : 01.03.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 1031903031 Dominika Sołtysik
Hersteller / Land : CSPC Innovation Pharmaceutical / CN [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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19H28-B01-193434

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 9.8	Formel	: $C_8H_{10}N_4O_2$
		Mr	: 194,20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
CSPC Innovation Pharmaceutical CN	Fagron sp. z o.o. NL	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