

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 Soltysik
Hersteller / Land	: CSPC Innovation Pharmaceutical / CN	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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