

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23C30-B01-236687

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 121521	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100341-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COFFEIN, WASSERFREI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: COFFEINUM		
<b>Synonyme</b>	: Thein	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-08-2
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 194.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Protocol number		2156/SN/052		Fagron
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Aussehen	oder (fast) weißes seidige Kristallen			Fagron
Identität A	234 - 239	237,2	°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	0,000	%	Fagron
Sulfat	<= 500	<500	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,05	%	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)	100,76	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfactor		0,993		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.01.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 12.05.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 10.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2201087	
<b>Hersteller / Land</b>	: Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. / CN	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C30-B01-236687

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 121521	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100341-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: COFFEIN, WASSERFREI		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: COFFEINUM		
<b>Synonyme</b>	: Thein	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-08-2
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>10</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 194.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., CN	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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