

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

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.11	Formel	: C ₈ H ₁₀ N ₄ O ₂
		Mr	: 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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.01.2026
Prüfdatum	: 12.05.2023	Herstellungsdatum	: 10.01.2022

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

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.11	Formel	: C8H10N4O2
		Mr	: 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