

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. : 21B24-F03-377666
Bulk Charge : 21B24-F03

Fagron Artikelnummer : 221870	FACO Art.-Nr. : 101093-112-91
Artikelbezeichnung : THEOPHYLLIN	
Lateinische Artikelbezeichnung : Theophyllinum	
Synonyme : Wasserfreies Theophyllin	CAS-Nr. : 58-55-9
Qualität : PHEUR10.4+	Formel : C ₇ H ₈ N ₄ O ₂
	Mr : 180.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	99% <=25 µm / 90% <=10 µm	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	<=0,5	Konform	%	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer reagierende Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,1	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Theophyllin	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : THEOPHYLLIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, wenig lösl. in abs. EtOH, lösl. in Alkalihydroxid-Lsg., NH₃-Lsg. und Mineralsäuren.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 31.12.2024
Prüfdatum : 22.04.2021
Herstellungsdatum : 01.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez. : 21012218	Chantal Nobus
Hersteller / Land : Siegfried Pharm.Chemikalien / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor : 0.994	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. : 21B24-F03-377666
Bulk Charge : 21B24-F03

Fagron Artikelnummer	: 221870	FACO Art.-Nr.	: 101093-112-91
Artikelbezeichnung	: THEOPHYLLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Theophyllinum		
Synonyme	: Wasserfreies Theophyllin	CAS-Nr.	: 58-55-9
Qualität	: PHEUR10.4+	Formel	: C ₇ H ₈ N ₄ O ₂
		Mr	: 180.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift