

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
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. : 21G27-B05-219400

Fagron Artikelnummer	: 221870	FACO Art.-Nr.	: 101093-112-91
Artikelbezeichnung	: THEOPHYLLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: THEOPHYLLINUM		
Synonyme	: Wasserfreies Theophyllin	CAS-Nr.	: 58-55-9
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C7H8N4O2
		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	<0,05	%	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	<0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	<= 0,5	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Theophyllin	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

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	:	Retestdatum	: 31.12.2024
Prüfdatum	: 09.12.2021	Herstellungsdatum	: 01.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21012218		
Hersteller / Land	: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21G27-B05-219400

Fagron Artikelnummer	: 221870	FACO Art.-Nr.	: 101093-112-91
Artikelbezeichnung	: THEOPHYLLIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: THEOPHYLLINUM		
Synonyme	: Wasserfreies Theophyllin	CAS-Nr.	: 58-55-9
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C7H8N4O2
		Mr	: 180.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Siegfried PharmaChemikalien Minden DE	Fagron Sp. z o.o. 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