

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.** : 22A12-B05-217675

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 221870	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101093-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: THEOPHYLLIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: THEOPHYLLINUM		
<b>Synonyme</b>	: Wasserfreies Theophyllin	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-55-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C7H8N4O2
		<b>Mr</b>	: 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	0,07	%	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)	100,02	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,001		Fagron

Anmerkungen : THEOPHYLLIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, wenig lösl. in abs. EtOH, lösl. in Alkalihydroxid-Lsg., NH<sub>3</sub>-Lsg. und Mineralsäuren.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.12.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 08.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.01.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21012218	Ewelina Gadzinowska	
<b>Hersteller / Land</b>	: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH / DE	[Qualified Person]	
<b>GMP Konformität</b>	: 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.  
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. : 22A12-B05-217675

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 221870	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101093-112-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: THEOPHYLLIN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: THEOPHYLLINUM		
<b>Synonyme</b>	: Wasserfreies Theophyllin	<b>CAS-Nr.</b>	: 58-55-9
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C7H8N4O2
		<b>Mr</b>	: 180.20

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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