

Certificato di analisi



Prodotto	2690	Theophyllin, API
Sinonimo		Theophyllinum
Nome inglese		Theophylline, API
Lotto	22001229	
Norma di controllo	Ph.Eur.10.0	
Data di produzione	01.2021	Data di scadenza
		01.2025
Verifica	Specificazione	Risultato
Caratteristiche	secondo le specifiche	Conforme
Aspetto	secondo le specifiche	Conforme
Solubilità	secondo le specifiche	Conforme
Identificazione	secondo le specifiche	Conforme
Temperatura di fusione	270 ... 274 °C	273 °C
Spettro IR	secondo le specifiche	Conforme
Saggio D	secondo le specifiche	Conforme
Purezza	secondo le specifiche	Conforme
Aspetto della soluzione	secondo le specifiche	Conforme
Sostanze reagenti acide	secondo le specifiche	Conforme
Sostanze correlate	secondo le specifiche	Conforme
Impurezza A	Max. 0,1 %	0,0 %
Impurezza B	Max. 0,1 %	0,0 %
Impurezza C	Max. 0,1 %	0,0 %
Impurezza D	Max. 0,1 %	0,0 %
Ogni altra impurezza	Max. 0,1 %	0,0 %
Somma die impurezza	Max. 0,5 %	0,0 %
Perdita all'essiccameto	Max. 0,5 %	0,2 %
Ceneri solforiche	Max. 0,1 %	0,0 %
Titolo	99,0 ... 101,0 %	99,9 %
Fattore correz.porzione pesata (f, NRF)		1,003
Risultato conforme alle specifiche		Si

CONTROLLO QUALITÀ
Caesar & Loretz GmbH
Herderstr. 31
40721 Hilden
Tel: 02103/49940

Certificato di analisi



Prodotto	2690	Theophyllin, API
Sinonimo		Theophyllinum
Nome inglese		Theophylline, API
Lotto	22001229	
Norma di controllo	Ph.Eur.10.0	
Data di produzione	01.2021	Data di scadenza
		01.2025

Data di rilascio	05.05.2022	Rilasciato da	Frau Dr. Haßel, QP, LQK
Produttore	Shandong Xinhua Pharmaceutical Ltd.		
Lotto del produttore	21017		
Via del produttore	East Chemical Zone of Zibo High		
Paese del produttore	255075 Zibo, Shandong		
Nazione del produttore	Volksrepublik China **		

Produzione e test conformi a GMP degli ingredienti farmaceutici attivi

I risultati contrassegnati con # sono stati ripresi dal certificato del produttore.

Il lotto 22001229 è conforme alle specificazione.

Questo certificato di analisi è stato rilasciato elettronicamente ed è valido senza firma.

Data di stampa

05.05.2022

Pagina 2 di 2