

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. : 20C23-F02

Fagron Artikelnummer	: 119950	FACO Art.-Nr.	: 100287-114-91
Artikelbezeichnung	: CHINIDINSULFAT DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinidini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6591-63-5
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: $C_{40}H_{50}N_4O_9S \cdot 2H_2O$
		Mr	: 783,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder seidenartige, farblose Nadeln	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Identität F	6,0 - 6,8	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / \leq GG6	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 6,8	6,6		Fagron
Spezifische Drehung	+275 - +290 (getrocknete Substanz)	+277		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	\leq 15	9,9	%	Fagron
Jede vor Chinidin eluierte Verunreinigung	\leq 5	0,0	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	\leq 2,5	0,0	%	Fagron
Bor	\leq 5	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	4,1	%	Fagron
Sulfatasche	\leq 0,1	Konform	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Chinidinsulfat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CHINIDINSULFAT DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, lösl. in siedendem H₂O und in EtOH 96%, praktisch unlösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 11.2024

Prüfdatum : 01.09.2020

Herstellungsdatum : 26.11.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 9629

Hersteller / Land : Buchler GmbH / DE

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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. : 20C23-F02

Fagron Artikelnummer	: 119950	FACO Art.-Nr.	: 100287-114-91
Artikelbezeichnung	: CHINIDINSULFAT DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinidini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6591-63-5
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	: $C_{40}H_{50}N_4O_9S \cdot 2H_2O$
		Mr	: 783,00

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift