

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.** : 21E06-B01-213612

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 119950	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100287-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHINIDINSULFAT DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chinidini sulfas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6591-63-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: C40H50N4O8S*2H2O
		<b>Mr</b>	: 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	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= GG6	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 6,8	6,52		Fagron
Spezifische Drehung	+275 - + 290(getrocknete Substanz)	+280		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=15,0	13,73	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	<0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=2,5	<0,2	%	Fagron
Bor	<=5	<5	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	4,55	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,005		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 22.01.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 02.07.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 23.01.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 9860		
<b>Hersteller / Land</b>	: Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE	[Qualified Person]	Dominika Sołtysik
<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. : 21E06-B01-213612

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 119950	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100287-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHINIDINSULFAT DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chinidini sulfas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6591-63-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: C40H50N4O8S*2H2O
		<b>Mr</b>	: 783.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig 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