

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. : 20B26-F03

Fagron Artikelnummer	: 120040	FACO Art.-Nr.	: 100292-706-91
Artikelbezeichnung	: CHININHYDROCHLORID DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinini hydrochloridum		
Synonyme	: Chininhydrochlorid	CAS-Nr.	: 6119-47-7
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: $C_{20}H_{25}ClN_2O_2 \cdot 2H_2O$
		Mr	: 396,90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weiße oder farblose feine, seidenartige Nadeln, oft in Büscheln zusammengeballt	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Grüne Färbung	Konform		Fagron
Identität C	Blaue Fluoreszenz	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität E	6,0 - 6,8	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=G6	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 6,8	6,3		Fagron
Spezifische Drehung	-258 - -245 (getrocknete Substanz)	-246		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=10	5,0	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	<0,20	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	n.d.	%	Fagron
Sulfat	<=500	Konform	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	6,0 - 10,0	6,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Chininhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,9	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CHININHYDROCHLORID DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 06.2024

Prüfdatum : 01.05.2020

Herstellungsdatum : 17.06.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 9542

Hersteller / Land : Buchler GmbH / DE

Fagron Services B.V.

W.L. Chung

[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. : 20B26-F03

Fagron Artikelnummer	: 120040	FACO Art.-Nr.	: 100292-706-91
Artikelbezeichnung	: CHININHYDROCHLORID DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinini hydrochloridum		
Synonyme	: Chininhydrochlorid	CAS-Nr.	: 6119-47-7
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: $C_{20}H_{25}ClN_2O_2 \cdot 2H_2O$
		Mr	: 396,90

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