

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-F03-372646  
**Bulk Charge** : 20B26-F03

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120040	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100292-706-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHININHYDROCHLORID DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chinini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Chininhydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 6119-47-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> CIN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> . 2H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 16.06.2024

**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.**

Wai Lung 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-F03-372646  
**Bulk Charge** : 20B26-F03

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120040	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100292-706-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHININHYDROCHLORID DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chinini hydrochloridum		
<b>Synonyme</b>	: Chininhydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 6119-47-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.1	<b>Formel</b>	: C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> CIN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> · 2H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 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