

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-B02-213598

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.EUR. | Formel | : C ₂₀ H ₂₅ CIN ₂ O ₂ * 2H ₂ O |
| | | 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 Losung | Klar / <=G6 | Konform | | Fagron |
| pH-Wert | 6,0 - 6,8 | 6,61 | | Fagron |
| Spezifische Drehung | -258 - -245 (getrocknete Substanz) | -246 | | Fagron |
| Andere Cinchona Alkaloide | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung C | <=10 | 3,79 | % | Fagron |
| Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung | <=5 | 1,10 | % | Fagron |
| Weitere Verunreinigungen | <=2,5 | <0,2 | % | Fagron |
| Sulfat | <=500 | <500 | ppm | Fagron |
| Barium | Konform | Konform | | Fagron |
| Trocknungsverlust | 6,0-10,0 | 7,46 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,07 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82 260/2006 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Chininhydrochlorid | 99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz) | 100,2 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 0,981 | | Fagron |

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 | : 06.10.2025 |
| Prüfdatum | : 15.06.2021 | Herstellungsdatum | : 07.10.2020 |

| | | | |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 9851 | | |
| Hersteller / Land | : Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE | [Qualified Person] | Ewelina Gadzinowska |
| GMP Konformität | : GMP konform | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig | |

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-B02-213598

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.EUR. | Formel | : C ₂₀ H ₂₅ CIN ₂ O ₂ * 2H ₂ O |
| | | 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 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