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. : 19F19-B02

Fagron Artikelnummer	: 120085	**FACO Art.-Nr.**	: 100293-114-91
Artikelbezeichnung	: CHININSULFAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinini sulfas		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 6119-70-6
Qualität	: PH.EUR 9.8	**Formel**	: $C_{40}H_{50}N_4O_8S\ _3 2H_2O$
		Mr	: 783,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder	Konform		Fagron
	feines farblose Nadeln	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Grüne Färbung	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität E	5,7 - 6,6	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / =GG6	Konform		Fagron
pH-Wert	5,7 - 6,6	6,4		Fagron
Spezifische Drehung	-237 - -245 (getrocknete Substanz)	-244		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=10	7,7	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	1,9	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	n.d.	%	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	4,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Chininsulfat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

CHININSULFAT DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Schwer lösl. in H2O, wenig lösl. in siedendem H2O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 03.2024

Prüfdatum : 01.07.2019 **Herstellungsdatum** : 01.04.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 9496

Hersteller / Land : Buchler GmbH / DE

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : GMP konform

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 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. : 19F19-B02

Fagron Artikelnummer	: 120085	**FACO Art.-Nr.**	: 100293-114-91
Artikelbezeichnung	: CHININSULFAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinini sulfas		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 6119-70-6
Qualität	: PH.EUR 9.8	**Formel**	: $C_{40}H_{50}N_4O_8S\ _3 2H_2O$
		Mr	: 783,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Buchler GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ _____

Datum Unterschrift