

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.** : 22B24-B03-220309

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120085	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100293-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHININSULFAT-DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CHININI SULFAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6119-70-6
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C40H50N4O8S · 2H2O
		<b>Mr</b>	: 783.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder 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 Losung	Klar / =GG6	Konform		Fagron
pH-Wert	5,7 - 6,6	6,43		Fagron
Spezifische Drehung	-237 - -245 (getrocknete Substanz)	-243,3		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=10	5,4	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	1,2	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	0,05	%	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	4,77	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt Chininsulfat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,89	%m/m	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		Fagron

**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%.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 29.04.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 23.04.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.04.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 9982		
<b>Hersteller / Land</b>	: Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik	
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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 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. : 22B24-B03-220309

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 10	Formel	: C40H50N4O8S · 2H2O
		Mr	: 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