

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

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

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%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 29.04.2026
Prüfdatum : 23.04.2022 **Herstellungsdatum** : 30.04.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 9982
Hersteller / Land : Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE [Qualified Person] Dominika Soltysik
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 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