

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H29-B06-236831

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.11	Formel	: C40H50N4O8S · 2H2O
		Mr	: 783.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder feines farblose Nadeln	Konform		Fagron
Identität	Konform	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	6,36		Fagron
Spezifische Drehung	-237 - -245 (getrocknete Substanz)	-243,4		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=10	4,6	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	1,8	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	0,00	%	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	4,88	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Chininsulfat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,22	%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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 08.02.2028
Prüfdatum	: 22.09.2023	Herstellungsdatum	: 09.02.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 10291	
Hersteller / Land	: Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	

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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H29-B06-236831

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z 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