

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. : 18B01-B08

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 119950	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100287-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHINIDINSULFAT DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chinidini sulfas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6591-63-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.3	<b>Formel</b>	: $C_{40}H_{50}N_4O_6S \cdot 2H_2O$
		<b>Mr</b>	: 783,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder seidenartige, farblose Nadeln	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Identität F	6,0 - 6,8	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= GG6	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 6,8	6,5		Fagron
Spezifische Drehung	+275 - +290 (getrocknete Substanz)	+279		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=15	12	%	Fagron
Jede vor Chinidin eluierte Verunreinigung	<=5	<0,2	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	<2,5	%	Fagron
Bor	<=5	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	4,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Chinidinsulfat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
CHINIDINSULFAT DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.  
Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in siedendem H<sub>2</sub>O und in EtOH 96%, praktisch unlösl. in Aceton.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!VLg!	<b>Retestdatum</b>	: 09.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 01.03.2018	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.09.2017

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services B.V.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 9225	Drs. M.V. Garcia Alia
<b>Hersteller / Land</b>	: Buchler GmbH / DE	[Qualified Person]
<b>GMP Konformität</b>	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18B01-B08

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 119950	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100287-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHINIDINSULFAT DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chinidini sulfas		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 6591-63-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.3	<b>Formel</b>	: $C_{40}H_{50}N_4O_8S \cdot 2H_2O$
		<b>Mr</b>	: 783,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
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