

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

Fagron Artikelnummer	: 119950	FACO Art.-Nr.	: 100287-114-91
Artikelbezeichnung	: CHINIDINSULFAT DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinidini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6591-63-5
Qualität	: PH.EUR 9.3	Formel	: $C_{40}H_{50}N_4O_6S \cdot 2H_2O$
		Mr	: 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 H₂O, lösl. in siedendem H₂O und in EtOH 96%, praktisch unlösl. in Aceton.

Lagerungsbedingungen : Dv!VLg!
Prüfdatum : 01.03.2018
Retestdatum : 09.2022
Herstellungsdatum : 20.09.2017

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 9225
Hersteller / Land : Buchler GmbH / DE
Fagron Services B.V.
Drs. M.V. Garcia Alia
[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. : 18B01-B08

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift