

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. : 22A17-B09-222135

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 10	Formel	: C40H50N4O8S*2H2O
		Mr	: 783.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver	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	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= GG6	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 6,8	6,47		Fagron
Spezifische Drehung	+275 - + 290(getrocknete Substanz)	+286,0		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=15,0	10,8	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	<0,2	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=2,5	0,00	%	Fagron
Bor	<=5	<5	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	4,39	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,86	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,999		Fagron

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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 30.05.2026

Prüfdatum : 04.03.2022 **Herstellungsdatum** : 31.05.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 10049

Hersteller / Land : Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

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. : 22A17-B09-222135

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 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