

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

<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 10	<b>Formel</b>	: C40H50N4O8S*2H2O
		<b>Mr</b>	: 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 H<sub>2</sub>O, lösl. in siedendem H<sub>2</sub>O 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

<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 10	<b>Formel</b>	: C40H50N4O8S*2H2O
		<b>Mr</b>	: 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