

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21117-B02-220922

<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.	<b>Formel</b>	: C <sub>40</sub> H <sub>50</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> · 2H <sub>2</sub> O
		<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	6,47		Fagron
Spezifische Drehung	+275 - +290 (getrocknete Substanz)	+284,3		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=15	10,8	%	Fagron
Jede vor Chinidin eluierte Verunreinigung	<=5	<0,2	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	0,00	%	Fagron
Bor	<=5	<5	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	3,96	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Chinidinsulfat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,86	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,994		

**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** : 25.02.2022 **Herstellungsdatum** : 31.05.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 10049

**Hersteller / Land** : Buchler GmbH / DE

**GMP Konformität** : GMP konform

**Fagron sp. z o.o.**

Dominika Sołtysik

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21I17-B02-220922

<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.	<b>Formel</b>	: C <sub>40</sub> H <sub>50</sub> N <sub>4</sub> O <sub>8</sub> · 2H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 783,00

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Buchler GmbH	Fagron sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift