

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23E17-B03-230370

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.11	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	6,49		Fagron
Spezifische Drehung	+275 - + 290(getrocknete Substanz)	+285,2		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=15,0	11,2	%	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	4,73	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,74	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,004		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 09.01.2028
Prüfdatum	: 05.06.2023	Herstellungsdatum	: 10.01.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 10292	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt vor.	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 Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E17-B03-230370

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.11	Formel	: C ₄₀ H ₅₀ N ₄ O ₈ S*2H ₂ O
		Mr	: 783.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Buchler GmbH Chininfabrik
Braunschweig
DE

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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