

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.** : 22K28-B08-225359

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120040	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100292-706-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHININHYDROCHLORID DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CHININI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	: Chininhydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 6119-47-7
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> * 2H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 396.90

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weiße oder farblose feine, seidenartige Nadeln, oft in Büscheln zusammengeballt	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Grüne Färbung	Konform		Fagron
Identität C	Blaue Fluoreszenz	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität E	6,0 - 6,8	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar / <=G6	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 6,8	6,24		Fagron
Spezifische Drehung	-258 - -245 (getrocknete Substanz)	-253,9		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=10	4,0	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	0,9	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	<0,2	%	Fagron
Sulfat	<=500	<500	ppm	Fagron
Barium	Konform	Konform		Fagron
Trocknungsverlust	6,0-10,0	6,87	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82 260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Chininhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,75	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,979		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 20.09.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 22.12.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 21.09.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 10221		
<b>Hersteller / Land</b>	: Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor.		

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. : 22K28-B08-225359

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120040	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100292-706-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHININHYDROCHLORID DIHYDRAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CHININI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	: Chininhydrochlorid	<b>CAS-Nr.</b>	: 6119-47-7
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	: C <sub>20</sub> H <sub>25</sub> ClN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> * 2H <sub>2</sub> O
		<b>Mr</b>	: 396.90

## 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