

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. : 23E17-B04-230362

Fagron Artikelnummer	: 120040	FACO Art.-Nr.	: 100292-706-91
Artikelbezeichnung	: CHININHYDROCHLORID DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHININI HYDROCHLORIDUM		
Synonyme	: Chininhydrochlorid	CAS-Nr.	: 6119-47-7
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C ₂₀ H ₂₅ ClN ₂ O ₂ * 2H ₂ O
		Mr	: 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 Lösung	Klar / <=G6	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 6,8	6,32		Fagron
Spezifische Drehung	-258 - -245 (getrocknete Substanz)	-252,0		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=10	4,1	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	2,7	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	0,00	%	Fagron
Sulfat	<=500	<500	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	6,0-10,0	7,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	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)	100,14	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,978		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 17.11.2027
Prüfdatum	: 16.06.2023	Herstellungsdatum	: 18.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 10264	
Hersteller / Land	: Buchler GmbH Chininfabrik Braunschweig / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 23E17-B04-230362

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