

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18E07-B02

Fagron Artikelnummer	: 120085	FACO Art.-Nr.	: 100293-114-91
Artikelbezeichnung	: CHININSULFAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6119-70-6
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: $C_{40}H_{50}N_4O_8S_3 \cdot 2H_2O$
		Mr	: 783,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, kristallines Pulver oder feines farblose Nadeln	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Grüne Färbung	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität E	5,7 - 6,6	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / =GG6	Konform		Fagron
pH-Wert	5,7 - 6,6	6,3		Fagron
Spezifische Drehung	-237 - -245 (getrocknete Substanz)	-240		Fagron
Andere Cinchona Alkaloide	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung C	<=10	3	%	Fagron
Jede vor Chinin eluierte Verunreinigung	<=5	3	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=2,5	<2,5	%	Fagron
Trocknungsverlust	3,0 - 5,0	3,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Chininsulfat	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
CHININSULFAT DIHYDRAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher Ursprung) hergestellt.
Schwer lösl. in H₂O, wenig lösl. in siedendem H₂O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 01.2023
Prüfdatum	: 14.06.2018	Herstellungsdatum	: 09.01.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: KS.1801003	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: PT Sinkona Indonesia Lestari / ID	[Qualified Person]
		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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18E07-B02

Fagron Artikelnummer	: 120085	FACO Art.-Nr.	: 100293-114-91
Artikelbezeichnung	: CHININSULFAT-DIHYDRAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chinini sulfas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 6119-70-6
Qualität	: PH.EUR 9.4	Formel	: $C_{40}H_{50}N_4O_8S_3 \cdot 2H_2O$
		Mr	: 783,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
PT Sinkona Indonesia Lestari	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ID	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift