

Certificato di analisi



Prodotto	2176	Chininhydrochlorid, API
Simonimo		Chinini hydrochloridum
Nome inglese		Quinine hydrochloride, API
Lotto	20002720	
Norma di controllo	Ph.Eur. 10.0	
Data di produzione	06.2020	Data di scadenza 06.2025
Verifica		
Caratteristiche	secondo le specifiche	Conforme
Aspetto	secondo le specifiche	Conforme
Solubilità	secondo le specifiche	Conforme
Identificazione	secondo le specifiche	Conforme
TLC	secondo le specifiche	Conforme
Saggio B	secondo le specifiche	Conforme
Saggio C	secondo le specifiche	Conforme
Saggio D	secondo le specifiche	Conforme
Saggio E	secondo le specifiche	Conforme
Purezza	secondo le specifiche	Conforme
Aspetto della soluzione	secondo le specifiche	Conforme
Valore di pH	6,0 ... 6,8	6,3
Rotazione specifica	-258 ... -245	-252
Altri alcaloidi della China	secondo le specifiche	Conforme
Impurezza C	Max. 10 %	4 %
Ulteriore imp. RT<chinino	Max. 5 %	1 %
Ogni altra impurezza	Max. 2,5 %	0,0 %
Solfati	Max. 500 ppm	< 500 ppm
Bario	secondo le specifiche	Conforme
Perdita all'essiccamento	6,0 ... 10,0 %	7,3 %
Ceneri solforiche	Max. 0,1 %	0,0 %
Titolo	99,0 ... 101,0 %	100,4 %
Fattore correz.pozione pesata (f, NRF)		0,977
Risultato conforme alle specifiche		SI



Certificato di analisi

Prodotto	2176	Chininhydrochlorid, API
Sinonimo		Chinini hydrochloridum
Nome inglese		Quinine hydrochloride, API
Lotto	20002720	
Norma di controllo	Ph.Eur. 10.0	
Data di produzione	06.2020	Data di scadenza 06.2025

Data di rilascio 19.11.2020 Rilasciato da Fr. Dr. Haßel
Produttore Buchler GmbH
Lotto del produttore 9800
Via del produttore Harxbütteler Str. 3
Paese del produttore 38110 Braunschweig
Nazione del produttore Deutschland

Produzione e test conformi a GMP degli ingredienti farmaceutici attivi
I risultati contrassegnati con # sono stati ripresi dal certificato del produttore.
Il lotto 20002720 è conforme alle specificazione.
Questo certificato di analisi è stato rilasciato elettronicamente ed è valido senza firma.