

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. : 24A10-B04-236688

Fagron Artikelnummer	: 159306	FACO Art.-Nr.	: 100322-114-91
Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOLUM		
Synonyme	: Iodochloroxychinolinum	CAS-Nr.	: 130-26-7
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C ₉ H ₅ ClINO
		Mr	: 305.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, gelb, braun-gelb gelblich-grau pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	0,05	ml	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=2,0	1,00	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	1,00	%	Fagron
Halogene	<=140	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,00	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Iodochloroxychinolin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,53	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.05.2028
Prüfdatum	: 06.02.2024	Herstellungsdatum	: 01.06.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 08146J23	
Hersteller / Land	: Eskay Iodine Pvt.Ltd. / IN	[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 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. : 24A10-B04-236688

Fagron Artikelnummer	: 159306	FACO Art.-Nr.	: 100322-114-91
Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOLUM		
Synonyme	: Iodochloroxychinolinum	CAS-Nr.	: 130-26-7
Qualität	: PH EUR.11	Formel	: C ₉ H ₅ ClINO
		Mr	: 305.50

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Eskay Iodine Pvt.Ltd.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift