

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.:+48 12 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19F17-B07-191239

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 159306 | FACO Art.-Nr. | : 100322-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CLIOQUINOL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Clioquinolum | | |
| Synonyme | : Iodochloroxychinolinum | CAS-Nr. | : 130-26-7 |
| Qualität | : PH.EUR 9.8 | 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 | Konform | | Fagron |
| Verwandte Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Verunreinigung A | <=2,0 | 1,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung B | <=1,0 | 0,1 | % | Fagron |
| Verunreinigung C | <=1,0 | 0,0 | % | Fagron |
| Weitere Verunreinigungen | <=0,10 | <0,05 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <=3,0 | 1,1 | % | Fagron |
| Halogene | <=140 | Konform | ppm | Fagron |
| Trocknungsverlust | <=0,5 | 0,1 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,1 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Fagron |
| Gehalt Iodochloroxychinolin | 98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz) | 101,3 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen : CLIOQUINOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O, wenig lösl. in CH₂Cl₂, sehr schwer lösl. bis schwer lösl. in EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 31.08.2023
Prüfdatum : 28.06.2019 **Herstellungsdatum** : 01.09.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 08122118
Hersteller / Land : Eskay Iodine Pvt.Ltd. / IN

Fagron sp. z o.o.
Aleksandra Mazanek
[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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343512
Fax No.: +48 12 3343413

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19F17-B07-191239

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|---------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 159306 | FACO Art.-Nr. | : 100322-114-91 |
| Artikelbezeichnung | : CLIOQUINOL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Clioquinolum | | |
| Synonyme | : Iodochloroxychinolinum | CAS-Nr. | : 130-26-7 |
| Qualität | : PH.EUR 9.8 | 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. / IN | Fagron sp. z o.o. PL | Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift