

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. : 21J01-B08-218979

Fagron Artikelnummer	: 159306	FACO Art.-Nr.	: 100322-114-91
Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOLUM		
Synonyme	: Iodochloroxychinolinum	CAS-Nr.	: 130-26-7
Qualität	: PH EUR 10	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	1,31	%	Fagron
Verunreinigung B	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung C	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Weitere Verunreinigungen	<=0,10	0,09	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	1,46	%	Fagron
Halogene	<=140	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	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)	101,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,987		Fagron

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	: 30.11.2025
Prüfdatum	: 06.12.2021	Herstellungsdatum	: 01.12.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 08156L20		
Hersteller / Land	: Eskay Iodine Pvt.Ltd. / IN	[Qualified Person] Dominika Softysik	
		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.
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. : 21J01-B08-218979

Fagron Artikelnummer	: 159306	FACO Art.-Nr.	: 100322-114-91
Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOLUM		
Synonyme	: Iodochloroxychinolinum	CAS-Nr.	: 130-26-7
Qualität	: PH EUR 10	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 Sp. z o.o.	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