

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. : 22C15-B07-223056

Fagron Artikelnummer	: 159306	FACO Art.-Nr.	: 100322-114-91
Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CLIOQUINOLUM		
Synonyme	: Iodochloroxychinolinum	CAS-Nr.	: 130-26-7
Qualitäts	: 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
Identitäts	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	≤2,0	0,12	%	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	0,12	%	Fagron
Halogene	≤140	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	≤0,5	0,00	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lebensmittelmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Iodochloroxychinolin	98,0 - 102,0 (getrocknete Substanz)	101,12	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erkennung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		0,989		Fagron

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

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.12.2026
Prüfdatum	: 30.05.2022	Herstellungsdatum	: 01.01.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 08015A22
Hersteller / Land : Eskay Iodine Pvt.Ltd. / IN

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka

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 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. : 22C15-B07-223056

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