

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

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 159306	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100322-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : CLIOQUINOL	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : CLIOQUINOLUM	
<b>Synonyme</b> : Iodochloroxychinolinum	<b>CAS-Nr.</b> : 130-26-7
<b>Qualität</b> : PH EUR 10	<b>Formel</b> : C <sub>9</sub> H <sub>5</sub> ClINO
	<b>Mr</b> : 305.50

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast weißes, gelb, braun-gelb gelblich-grau pulver	Konform		Fagron Fagron
Identität B	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
Lebensmittelrückstände	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 H<sub>2</sub>O, wenig löslich in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, 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 **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 08015A22  
**Hersteller / Land** : Eskay Iodine Pvt.Ltd. / IN [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 <sub>9</sub> H <sub>5</sub> 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 Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift