

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22A19-T06-093093

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700312	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100064-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRICHOLORESSIGSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM TRICHLORACETICUM		
<b>Synonyme</b>	: Trichloroacetic acid	<b>CAS-Nr.</b>	: 76-03-9
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C2HCl3O2
		<b>Mr</b>	: 163.40

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) farblose Kristalle oder kristalline Masse, hydroskopisch	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= BG7	Konform		Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Trichloressigsäure	98,0 - 100,5	98,6	%	Fagron

**Anmerkungen** :

TRICHOLORESSIGSÄURE wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.

Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O, CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%.

Die Substanz wirkt auf der Haut und Schleimhäuten stark ätzend! Nur als Hilfsstoff zu verwenden!

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 02.02.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 28.09.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K53953610	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: MERCK CZ18626971 / CZ	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.014	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht 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 a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A19-T06-093093

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700312	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100064-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRICHOLORESSIGSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM TRICHLORACETICUM		
<b>Synonyme</b>	: Trichloroacetic acid	<b>CAS-Nr.</b>	: 76-03-9
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C2HCl3O2
		<b>Mr</b>	: 163.40

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
MERCK CZ18626971 CZ	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift