

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. : 22B23-T04-093788

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) farblose Kristalle oder kristalline Masse, hyroskopisch	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	<0,1	%	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	98,9	%	Fagron

Anmerkungen :

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

Sehr leicht lösl. in H2O, CH2Cl2 und EtOH 96%.

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 30.09.2024
Prüfdatum	: 14.03.2022	Herstellungsdatum	: 28.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: K54031710	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Merck Life Science spol. s r.o.CZ / CZ	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.011	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 22B23-T04-093788

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Merck Life Science spol. s r.o.CZ	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift