

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20J30-B03-204649

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 720137	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102414-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRICLOSAN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Triclosanum		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 3380-34-5
<b>Qualität</b>	: DAC	<b>Formel</b>	: C <sub>12</sub> H <sub>7</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>2</sub>
		<b>Mr</b>	: 289,54

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Monochlorphenole	<= 50	0,8	ppm	Hersteller
2,4-Dichlorphenol	<= 10	0,0	ppm	Hersteller
1,3,7-Trichlordibenzo-p-dioxin	<= 0,25	0,0	ppm	Hersteller
2,8-Dichlordibenzo-p-dioxin	<= 0,5	0,30	ppm	Hersteller
2,8-Dichlordibenzofuran	<= 0,25	0,01	ppm	Hersteller
2,4,8-Trichlordibenzofuran	<= 0,5	0,09	ppm	Hersteller
2,3,7,8-Tetrachlordibenzo-p-dioxin	Konform	Konform		Hersteller
2,3,7,8-Tetrachlordibenzofuran	Konform	Konform		Hersteller
Verwandte Substanzen GC	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<= 0,1	<0,1	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<= 0,5	<0,5	%	Fagron
Wasser (Karl Fisher)	<= 0,1	0,05	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Triclosan	97,0 – 103,0 (wasserfreie Substanz)	101,0	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung:	Kosmetische Qualität	.		Hersteller

**Anmerkungen** : TRICLOSAN DAC wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttlerischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in MeOH, EtOH 96% und Aceton.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 22.12.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.08.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K001.1/20/08/381	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Kumar Organic Products Limited / IN	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** :

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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20J30-B03-204649

Fagron Artikelnummer	: 720137	FACO Art.-Nr.	: 102414-114-51
Artikelbezeichnung	: TRICLOSAN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Triclosanum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 3380-34-5
Qualität	: DAC	Formel	: $C_{12}H_7Cl_3O_2$
		Mr	: 289,54

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Kumar Organic Products Limited  
IN

### Abfüllender Betrieb

Fagron Sp. z o.o.  
PL

### Lieferant

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