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-B03-204648

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

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 H20, leicht lösl. in MeOH, EtOH 96% und Aceton.

Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	:	31.07.2025
Prüfdatum	:	22.12.2020	**Herstellungsdatum**	:	01.08.2020

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : K001.1/20/08/381
Hersteller / Land : Kumar Organic Products Limited / IN

Fagron sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

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-B03-204648

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