

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.** : 23D11-B06-227972

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700228	<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	Conform		Fagron
Monochlorphenole	Konform	Konform	ppm, d.p.	Hersteller
2,4-Dichlorphenol	Konform	Konform	ppm, d.p.	Hersteller
1,3,7-Trichlordibenzo-p-dioxin	<=0,25	0,16	ppm	Hersteller
2,8-Dichlordibenzo-p-dioxin	<=0,5	0,29	ppm	Hersteller
2,8-Dichlordibenzofuran	<=0,25	<0,1	ppm	Hersteller
2,4,8-Trichlordibenzofuran	<=0,5	<0,1	ppm	Hersteller
2,3,7,8-Tetrachlordibenzo-p-dioxin	Konform	Konform	ppm, d.p.	Hersteller
2,3,7,8-Tetrahl.dibenzofuran	Konform	Konform	ppm, d.p.	Hersteller
Verwandte Substanzen GC	Konform	Conform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,1	<0,1	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,1	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Gehalt Triclosan	97,0 - 103,0 (wasserfreie Substanz)	101,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.09.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 26.05.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K001.2/22/10/499	
<b>Hersteller / Land</b>	: Kumar Organic Products Ltd / IN	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23D11-B06-227972

Fagron Artikelnummer	: 700228	FACO Art.-Nr.	: 102414-114-51
Artikelbezeichnung	: TRICLOSAN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: TRICLOSANUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 3380-34-5
Qualität	: DAC	Formel	: C <sub>12</sub> H <sub>7</sub> Cl <sub>3</sub> O <sub>2</sub>
		Mr	: 289,54

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Kumar Organic Products Ltd	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IN	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift