

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B06-236168

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 700228 | FACO Art.-Nr. | : 102414-114-51 |
| Artikelbezeichnung | : TRICLOSAN | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TRICLOSANUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 3380-34-5 |
| Qualität | : DAC | Formel | : C12H7Cl3O2 |
| | | Mr | : 289.54 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|------------------------------------|---|----------|-----------|------------|
| Aussehen | Weißes bis fast weißes, kristallines Pulver | Konform | | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | 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 | Konform | | 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 |

| | | | |
|----------------------|--|-------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 30.09.2027 |
| Prüfdatum | : 26.05.2023 | Herstellungsdatum | : 01.10.2022 |

| | | |
|-------------------------|-----------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : K001.2/22/10/499 | |
| Hersteller / Land | : Kumar Organic Products Ltd / IN | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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-B06-236168

| | | | |
|--------------------------------|---------------|---------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 700228 | FACO Art.-Nr. | : 102414-114-51 |
| Artikelbezeichnung | : TRICLOSAN | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : TRICLOSANUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 3380-34-5 |
| Qualität | : DAC | Formel | : C ₁₂ H ₇ ClO ₂ |
| | | Mr | : 289.54 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|----------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Kumar Organic Products Ltd | Fagron Services Northern Europe Sp. z | 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