

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. : 23I15-T05-106057

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.11.0	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	0,0	%	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	99,4	%	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hyroskopisch!	Retestdatum	: 31.07.2028
Prüfdatum	: 23.10.2023	Herstellungsdatum	: 14.07.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 101914	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Quality Chemicals - ES B61403242 / ES	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.006	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. : 23I15-T05-106057

Fagron Artikelnummer	: 700312	FACO Art.-Nr.	: 100064-101-91
Artikelbezeichnung	: TRICHOLORESSIGSÄURE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM TRICHLORACETICUM		
Synonyme	: Trichloroacetic acid	CAS-Nr.	: 76-03-9
Qualität	: Ph.Eur.11.0	Formel	: C2HCl3O2
		Mr	: 163.40

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Quality Chemicals - ES B61403242	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
ES	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift