

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.** : 23A06-T06-103762

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700312	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100064-101-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRICHLORESSIGSÄURE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ACIDUM TRICHLORACETICUM		
<b>Synonyme</b>	: Trichloroacetic acid	<b>CAS-Nr.</b>	: 76-03-9
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	: C2HCl3O2
		<b>Mr</b>	: 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	98,4	%	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hyroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 28.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 06.02.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 28.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K54222910	PharmDr. Ivana Urbánková
<b>Hersteller / Land</b>	: Merck Life Science s r.o.CZ / CZ	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.016	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23A06-T06-103762

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>
Merck Life Science s r.o.CZ	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift