

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. : 21F21-B03-215822

Fagron Artikelnummer	: 172620	FACO Art.-Nr.	: 100730-114-91
Artikelbezeichnung	: METHYL-4-HYDROXYBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylis parahydroxybenzoas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 99-76-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	125 - 128	125	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,5	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,07	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methyl-4-hydroxybenzoat	98,0 - 102,0	98,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,012		Fagron

Anmerkungen : METHYL-4-HYDROXYBENZOAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, leicht lösl. in EtOH 96 % und MeOH.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 24.01.2026
Prüfdatum	: 11.10.2021	Herstellungsdatum	: 25.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: IA2511		
Hersteller / Land	: Ueno Fine Chemicals Industry, Ltd. / JP	[Qualified Person]	Dominika Soltysik

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.
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. : 21F21-B03-215822

Fagron Artikelnummer	: 172620	FACO Art.-Nr.	: 100730-114-91
Artikelbezeichnung	: METHYL-4-HYDROXYBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylis parahydroxybenzoas		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 99-76-3
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ueno Fine Chemicals Industry, Ltd. JP	Fagron Sp. z o.o. PL	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