

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. : 22L02-B13-226168

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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.11 | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle | Konform | | Fagron |
| Identität A | 125 - 128 | 127,7 | °C | Fagron |
| Identität B | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | 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 | 0,00 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,1 | 0,04 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Losungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt Methyl-4-hydroxybenzoat | 98,0 - 102,0 | 99,11 | %m/m | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfactor | | 1,009 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 31.01.2027 |
| Prüfdatum | : 21.12.2022 | Herstellungsdatum | : 01.02.2022 |

| | | |
|--------------------------------|---|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : JB0111 | |
| Hersteller / Land | : Ueno Fine Chemicals Industry, Ltd. / JP | [Qualified Person] Dominika Softysik |
| | | 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 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. : 22L02-B13-226168

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------|---------------|-----------------|
| 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.11 | 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. | Fagron Sp. z o.o. | Fagron GmbH & Co. KG |
| JP | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift