

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C31-F08

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.EUR10.1	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Identität A	125 - 128	127	°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	<0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,1	0,0	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Methyl-4-hydroxybenzoat	98,0 - 102,0	99,8	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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 : 01.2024

Prüfdatum : 13.05.2020 **Herstellungsdatum** : 19.01.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : GA1911

Hersteller / Land : Ueno Fine Chemicals Industry I / JP

Fagron Services B.V.

Wai Lung Chung

[Qualified Person]

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C31-F08

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.EUR10.1	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ueno Fine Chemicals Industry I	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
JP	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift