

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. : 22L14-T01-107636

Fagron Artikelnummer	: 172620	FACO Art.-Nr.	: 100730-114-91
Artikelbezeichnung	: METHYL-4-HYDROXYBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLIS PARAHYDROXYBENZOAS		
Synonyme	: Methyl parahydroxybenzoate	CAS-Nr.	: 99-76-3
Qualität	: Ph.Eur.11.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	125 - 128	126	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	<=0,1	0,0	ml	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
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Gehalt Methyl-4-hydroxybenzoat	98,0 - 102,0	99,9	%	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 17.02.2025
Prüfdatum	: 30.06.2023	Herstellungsdatum	: 18.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: BM22021811	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Clariant Produkte (Deutschland) GmbH / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.001	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. : 22L14-T01-107636

Fagron Artikelnummer	: 172620	FACO Art.-Nr.	: 100730-114-91
Artikelbezeichnung	: METHYL-4-HYDROXYBENZOAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLIS PARAHYDROXYBENZOAS		
Synonyme	: Methyl parahydroxybenzoate	CAS-Nr.	: 99-76-3
Qualität	: Ph.Eur.11.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Clariant Produkte (Deutschland) GmbH DE	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift