

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23C23-B16-231246

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	127,5	°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	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methyl-4-hydroxybenzoat	98,0 - 102,0	100,30	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,000		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 27.07.2027
Prüfdatum	: 20.04.2023	Herstellungsdatum	: 28.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: JG2811	
Hersteller / Land	: Ueno Fine Chemicals Industry, Ltd. / JP	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C23-B16-231246

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 Services Northern Europe Sp. z	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