

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. : 19I27-F03

Fagron Artikelnummer	: 200749	FACO Art.-Nr.	: 100959-718-91
Artikelbezeichnung	: PROPYLENGLYKOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Propylenglycolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-55-6
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: $C_3H_8O_2$
		Mr	: 76,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose, viskose hygroskopische Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	1,035 - 1,040	Konform		Fagron
Identität B	1,431 - 1,433	Konform		Fagron
Identität C	184 - 189	185	°C	Fagron
Identität D	121 - 128	126	°C	Fagron
Aussehen der Substanz	Klar / farblos	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,035 - 1,040	1,038		Fagron
Brechungsindex	1,431 - 1,433	1,432		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Oxidierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,2	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,01	0,00	%	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	Konform	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
PROPYLENGLYKOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Mischbar mit H₂O und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

Retestdatum : 08.2021

Prüfdatum : 22.10.2019 **Herstellungsdatum** : 23.08.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : TQ191812

Hersteller / Land : Repsol Quimica S.A. / ES

Fagron Services B.V.

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[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. : 19I27-F03

Fagron Artikelnummer	: 200749	FACO Art.-Nr.	: 100959-718-91
Artikelbezeichnung	: PROPYLENGLYKOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Propylenglycolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-55-6
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: $C_3H_8O_2$
		Mr	: 76,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Repsol Quimica S.A.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift