

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. : 22A27-T12-093889

Fagron Artikelnummer	: 200749	FACO Art.-Nr.	: 100959-718-91
Artikelbezeichnung	: PROPYLENGLYKOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Propylenglycolum		
Synonyme	: Propylene glycol	CAS-Nr.	: 57-55-6
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C3H8O2
		Mr	: 76.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose, viskose, hygroskopische Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	1,035 - 1,040	1,038		Fagron
Identität B	1,431 - 1,433	1,433		Fagron
Identität C	184 - 189	184	°C	Fagron
Identität D	121 - 128	124	°C	Fagron
Aussehen	Klar / farblos	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,035 - 1,040	1,038		Fagron
Brechungsindex	1,431 - 1,433	1,433		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	<=0,05	0,02	ml	Fagron
Oxidierende Substanzen	<=0,2	0,2	ml	Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Wasser	<=0,2	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,01	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, 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	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	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	: 06.09.2023
Prüfdatum	: 09.02.2022	Herstellungsdatum	: 06.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 59330056PO	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: BTC Europe GmbH - DE / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	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. : 22A27-T12-093889

Fagron Artikelnummer	: 200749	FACO Art.-Nr.	: 100959-718-91
Artikelbezeichnung	: PROPYLENGLYKOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Propylenglycolum		
Synonyme	: Propylene glycol	CAS-Nr.	: 57-55-6
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C3H8O2
		Mr	: 76.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift