

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.** : 19G04-B03

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose, viskose hygroscopische 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	1,433		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 H<sub>2</sub>O und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroscopisch!

**Retestdatum** : 04.2021

**Prüfdatum** : 12.08.2019 **Herstellungsdatum** : 12.04.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 12041920

**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. : 19G04-B03

Fagron Artikelnummer : 200749  
Artikelbezeichnung : PROPYLENGLYKOL  
Lateinische Artikelbezeichnung : Propylenglycolum  
Synonyme :  
Qualität : PH.EUR9.8+

FACO Art.-Nr. : 100959-718-91  
CAS-Nr. : 57-55-6  
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