

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. : 21F10-F03-380283
Bulk Charge : 21F10-F03

Fagron Artikelnummer	: 200749	FACO Art.-Nr.	: 100959-718-91
Artikelbezeichnung	: PROPYLENGLYKOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Propylenglycolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-55-6
Qualität	: PHEUR10.5+	Formel	: C3H8O2
		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	187	°C	Fagron
Identität D	121 - 128	126	°C	Fagron
Aussehen der Substanz	Klar / farblos	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,035 - 1,040	1,036		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	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,01	0,00	%	Fagron
Metallische Reste	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
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 : 19.08.2022
Prüfdatum : 08.11.2021
Herstellungsdatum : 19.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 41758575L0	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: BASF SE (Ludwigshafen) / DE	[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. : 21F10-F03-380283
Bulk Charge : 21F10-F03

Fagron Artikelnummer	: 200749	FACO Art.-Nr.	: 100959-718-91
Artikelbezeichnung	: PROPYLENGLYKOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Propylenglycolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 57-55-6
Qualität	: PHEUR10.5+	Formel	: C3H8O2
		Mr	: 76.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BASF SE (Ludwigshafen) DE	Fagron Services B.V. NL	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