

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.** : 21J19-T25-109492

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200749	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100959-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PROPYLENGLYKOL BiB		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Propylenglycolum BiB		
<b>Synonyme</b>	: Propylene glycol BiB	<b>CAS-Nr.</b>	: 57-55-6
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C3H8O2
		<b>Mr</b>	: 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	1,432		Fagron
Identität C	184 - 189	184	°C	Fagron
Identität D	121 - 128	122	°C	Fagron
Aussehen	Klar / farblos	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,035 - 1,040	1,038		Fagron
Brechungsindex	1,431 - 1,433	1,432		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	0,04	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,01	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 16.02.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: K53587978	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Merck KGaA / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 21J19-T25-109492

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

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Merck KGaA	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