

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21D16-B02-217747

Fagron Artikelnummer	: 102455	FACO Art.-Nr.	: 100055-304-91
Artikelbezeichnung	: SALICYLSÄURE FEINES PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM SALICYLICUM PULVIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 69-72-7
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C7H6O3
		Mr	: 138.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Identität A	158 - 161	160,6	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	0,052	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,05	0,036	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,02	0,00	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,088	%	Fagron
Chlorid	<=100	Konform	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,01	%	Fagron
Gehalt Salicylsäure	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	100,23	%m/m	Fagron
Korngröße	>=97% < 180 µm	Konform	%	Fagron
Korngröße	>=90% < 150 µm	Konform	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		0,998		Fagron

Anmerkungen : SALICYLSÄURE FEINES PULVER wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Schwer lösl. in H2O, leicht lösl. in EtOH 96%, wenig lösl. in CH2Cl2.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 21.10.2024
Prüfdatum	: 10.05.2021	Herstellungsdatum	: 22.10.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: RAS1929500	
Hersteller / Land	: Novacyl / FR	[Qualified Person] Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: GMP konform	

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21D16-B02-217747

Fagron Artikelnummer	: 102455	FACO Art.-Nr.	: 100055-304-91
Artikelbezeichnung	: SALICYLSÄURE FEINES PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM SALICYLICUM PULVIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 69-72-7
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C7H6O3
		Mr	: 138.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Novacyl	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift