

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. : 21G21-B04-217748

| | | | |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| 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 A | 158 - 161 | 160,8 | °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 | : 26.10.2021 | 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. : 21G21-B04-217748

| | | | |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| 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