

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. : 22E12-B05-224210

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 10	Formel	: C7H6O3
		Mr	: 138,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	158 - 161	161	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	0,04	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,05	0,033	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,02	0,00	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,07	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	<200	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,00	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Fagron
Gehalt Salicylsäure	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,76	%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		1,002		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	: 19.06.2026
Prüfdatum	: 25.05.2022	Herstellungsdatum	: 19.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: RAS2117000	
Hersteller / Land	: Novacyl / FR	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22E12-B05-224210

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 10	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