

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.** : 21J06-B11-217750

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes Pulver or white or colourless, acicular crystals	Konform		Fagron
Identität A	158 - 161	160,7	°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
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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 21.10.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 05.01.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 22.10.2019

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: RAS1929500	
<b>Hersteller / Land</b>	: Novacyl / FR	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 21J06-B11-217750

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