

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. : 21K12-T02-097435

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLIS SALICYLAS		
Synonyme	: Methyl salicylate	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C8H8O3
		Mr	: 152.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, <=G7	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	<=0,4	0,0	ml	Fagron
Relative dichte (2.2.5)	1,182 - 1,188	1,186		Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,535 - 1,538	1,536		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=50	32,6	ppm	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,5	0,003	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ²	<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
Gehalt				
Methylis salicylas	99,0 - 101,0	100,3	%	Fagron

Anmerkungen :
METHYLSALICYLAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, mischbar mit EtOH 96% sowie fetten und ätherischen Ölen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 19.04.2026
Prüfdatum : 06.05.2022 **Herstellungsdatum** : 20.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: RMS2111011	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: NOVACYL SAS / FR	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.997	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt 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. : 21K12-T02-097435

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLIS SALICYLAS		
Synonyme	: Methyl salicylate	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C8H8O3
		Mr	: 152.10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
NOVACYL SAS	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
FR	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift