

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C03-F04

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylis salicylas		
Synonyme	: Salicylsäuremethylester	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: C8H8O3
		Mr	: 152,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G7	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Brechungsindex	1,535 - 1,538	1,536		Fagron
Relative Dichte	1,180 - 1,186	1,185		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=50	<50	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methylsalicylat	99,0 - 101,0	100,1	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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 : 11.2024

Prüfdatum : 06.05.2020 **Herstellungsdatum** : 19.11.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : RMS1932311

Wai Lung Chung

Hersteller / Land : Novacyl Roussillon (site) / FR

[Qualified Person]

Einwaagekorrekturfaktor : 0,000

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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C03-F04

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylis salicylas		
Synonyme	: Salicylsäuremethylester	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: C8H8O3
		Mr	: 152,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Novacyl Roussillon (site) FR	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift