

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23J20-B03-236810

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 102455	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100055-114-91
<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.11.	<b>Formel</b>	: C7H6O3
		<b>Mr</b>	: 138.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes Pulver	Konform		Fagron
Identität A	158 - 161	160,08	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=0,1	<0,03	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,05	0,027	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,02	0,000	%	Fagron
Jede weitere Verunreinigung	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2	0,03	%	Fagron
Chlorid	<=100	<100	ppm	Fagron
Sulfat	<=200	<200	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,06	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt Salicylsäure	99,0 - 100,5 (getrocknete Substanz)	99,35	%m/m	Fagron
Korngröße	>=97% < 180 µm	98%		Fagron
Korngröße	>=90% < 150 µm	96%		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		1,007		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 01.01.2028
<b>Prüfdatum</b>	: 05.12.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.01.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: RAS2300100	
<b>Hersteller / Land</b>	: Novacyl / FR	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23J20-B03-236810

Fagron Artikelnummer	: 102455	FACO Art.-Nr.	: 100055-114-91
Artikelbezeichnung	: SALICYLSÄURE FEINES PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ACIDUM SALICYLICUM PULVIS		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 69-72-7
Qualität	: PH.EUR.11.	Formel	: C7H6O3
		Mr	: 138.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Novacyl	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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