

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20G20-B04-202192

<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>	: C <sub>7</sub> H <sub>6</sub> O <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 138,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	>=97% < 180 µm	Konform		Fagron
Korngröße	>=90% < 150 µm	Konform		Fagron
Identität A	158 - 161°C	160,6	°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
Weitere Verunreinigungen	<=0,05%	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,2%	0,088	%	Fagron
Chlorid	<=100 ppm	<100	ppm	Fagron
Sulfat	<=200 ppm	<200	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5%	0,02	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1%	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Salicylsäure	99,0 - 100,5% (getrocknete Substanz)	100,23	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : SALICYLSÄURE FEINES PULVER wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Schwer lösl. in H<sub>2</sub>O, leicht lösl. in EtOH 96%, wenig lösl. in CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 21.10.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 13.08.2020	<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	Dominika Sołtysik, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Novacyl / FR	

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** : 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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20G20-B04-202192

Fagron Artikelnummer : 102455  
Artikelbezeichnung : SALICYLSÄURE FEINES PULVER  
Lateinische Artikelbezeichnung : Acidum salicylicum pulvis  
Synonyme :  
Qualität : Ph. Eur.

FACO Art.-Nr. : 100055-304-91  
CAS-Nr. : 69-72-7  
Formel :  $C_7H_6O_3$   
Mr : 138,10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Novacyl / FR

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o./ PL

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

\_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift