

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. : 21A26-B19-210400

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	: C ₇ H ₆ O ₃
		Mr	: 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	160,4	°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 H₂O, leicht lösl. in EtOH 96%, wenig lösl. in CH₂Cl₂.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 21.10.2024
Prüfdatum	: 19.02.2021	Herstellungsdatum	: 22.10.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: RAS1929500	Agnieszka Pszczółka, Qualified Person
Hersteller / Land	: 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. : 21A26-B19-210400

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