

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. : 18J01-B01

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylis salicylas		
Synonyme	: Salicylsäuremethylester	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_8H_8O_3$
		Mr	: 152,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	156 - 161	156	°C	Fagron
Identität B	Violettfräbung	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G7	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Brechungsindex	1,535 - 1,538	1,537		Fagron
Relative Dichte	1,180 - 1,186	1,186		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Methylsalicylat	99,0 - 100,5	99,1	%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	: Dv!VLg!	Retestdatum	: 07.2023
Prüfdatum	: 01.11.2018	Herstellungsdatum	: 12.07.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: RMS1819311	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Novacyl Roussillon (site) / FR	[Qualified Person]
GMP Konformität	: GMP konform	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18J01-B01

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylis salicylas		
Synonyme	: Salicylsäuremethylester	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: PH.EUR 9.5	Formel	: $C_8H_8O_3$
		Mr	: 152,10

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Novacyl Roussillon (site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift