

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.** : 19E29-B03

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 172650	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 100732-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : METHYLSALICYLAT	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Methylis salicylas	
<b>Synonyme</b> : Salicylsäuremethylester	<b>CAS-Nr.</b> : 119-36-8
<b>Qualität</b> : PH.EUR 9.7	<b>Formel</b> : C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>
	<b>Mr</b> : 152,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	156 - 161	158	°C	Fagron
Identität B	Violettfärbung	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G7	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Brechungsindex	1,535 - 1,538	1,535		Fagron
Relative Dichte	1,180 - 1,186	1,183		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	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 H<sub>2</sub>O, mischbar mit EtOH 96% sowie fetten und ätherischen Ölen.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 02.2024

**Prüfdatum** : 17.07.2019 **Herstellungsdatum** : 11.02.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : RMS1904211

**Hersteller / Land** : Novacyl Roussillon (site) / FR

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

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. : 19E29-B03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 172650	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100732-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHYLSALICYLAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Methylis salicylas		
<b>Synonyme</b>	: Salicylsäuremethylester	<b>CAS-Nr.</b>	: 119-36-8
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	: C <sub>8</sub> H <sub>8</sub> O <sub>3</sub>
		<b>Mr</b>	: 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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift