

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. : 20C03-F04

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylis salicylas		
Synonyme	: Salicylsäuremethylester	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: PH.EUR10.1	Formel	: $C_8H_8O_3$
		Mr	: 152,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / \leq G7	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Brechungsindex	1,535 - 1,538	1,536		Fagron
Relative Dichte	1,180 - 1,186	1,185		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	\leq 50	\leq 50	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	\leq 0,10	\leq 0,1	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	\leq 0,5	\leq 0,5	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Methylsalicylat	99,0 - 101,0	100,1	%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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 11.2024

Prüfdatum : 06.05.2020 **Herstellungsdatum** : 19.11.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : RMS1932311

Hersteller / Land : Novacyl Roussillon (site) / FR

Fagron Services B.V.

Wai Lung Chung

[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. : 20C03-F04

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylis salicylas		
Synonyme	: Salicylsäuremethylester	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: PH.EUR10.1	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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift