

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 22L05-T07-104879

<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>	: Methyl salicylate	<b>CAS-Nr.</b>	: 119-36-8
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.	<b>Formel</b>	: C8H8O3
		<b>Mr</b>	: 152.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose bis schwach gelbe Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar, <=G7	Konform		Fagron
Sauer reagierende Substanzen	<=0,4	0,0	ml	Fagron
Relative dichte (2.2.5)	1,182 - 1,188	1,185		Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,535 - 1,538	1,536		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung B	<=50	36,4	ppm	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	<0,05	%	Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<=0,5	0,004	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller
Gehalt				
Methylis salicylas	99,0 - 101,0	100,4	%	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 13.01.2027
<b>Prüfdatum</b>	: 11.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 13.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: RMS2201311	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: NOVACYL SAS / FR	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.000	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: liegt vor	

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 a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22L05-T07-104879

Fagron Artikelnummer	: 172650	FACO Art.-Nr.	: 100732-718-91
Artikelbezeichnung	: METHYLSALICYLAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLIS SALICYLAS		
Synonyme	: Methyl salicylate	CAS-Nr.	: 119-36-8
Qualität	: Ph.Eur.	Formel	: C8H8O3
		Mr	: 152.10

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
NOVACYL SAS	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
FR	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift