

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. : 19G05-B02

Fagron Artikelnummer	: 700681	FACO Art.-Nr.	: 100710-114-91
Artikelbezeichnung	: MESALAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mesalazinum		
Synonyme	: 5-Aminosalicylsäure	CAS-Nr.	: 89-57-6
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: $C_7H_7NO_3$
		Mr	: 153,10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes oder schwach graues	Konform		Fagron
Aussehen	oder schwach rosa Pulver oder Kristallen	Konform		Fagron
Partikelgröße X90	25 - 50	47	µm	Hersteller
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Absorption	$\leq 0,15$ // $\leq 0,10$	Konform		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Unreinheit	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	≤ 200	≤ 50	ppm	Fagron
Verunreinigung C	≤ 200	≤ 50	ppm	Fagron
Verunreinigung K	≤ 10	≤ 3	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung H	$\leq 0,3$	$\leq 0,03$	%	Fagron
Verunreinigungen F, J, O, P	$\leq 0,1$	$\leq 0,1$	%	Fagron
Verunreinigungen E, G, L, M, R	$\leq 0,05$	$\leq 0,03$	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	$\leq 0,05$	$\leq 0,03$	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	$\leq 0,5$	0,1	%	Fagron
Chlorid	$\leq 0,1$	Konform	%	Fagron
Sulfat	≤ 200	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	$\leq 0,5$	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	$\leq 0,2$	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt 5-Amino-2-hydroxybenzoesäure	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	101,5	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
MESALAZIN wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr schwer lösl. in H₂O, praktisch unlösl. in EtOH 96 %, lösl. in verdünnter NaOH-Lsg. und in verdünnter Salzsäure.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 05.2022

Prüfdatum : 03.09.2019

Herstellungsdatum : 30.05.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 1100007129

Hersteller / Land : PharmaZell GmbH / DE

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

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. : 19G05-B02

Fagron Artikelnummer	: 700681	FACO Art.-Nr.	: 100710-114-91
Artikelbezeichnung	: MESALAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mesalazinum		
Synonyme	: 5-Aminosalicylsäure	CAS-Nr.	: 89-57-6
Qualität	: PH.EUR9.8+	Formel	: $C_7H_7NO_3$
		Mr	: 153,10

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
PharmaZell GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift