

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. : 20J13-F07-374998
Bulk Charge : 20J13-F07

Fagron Artikelnummer	: 700681	FACO Art.-Nr.	: 100710-114-91
Artikelbezeichnung	: MESALAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mesalazinum		
Synonyme	: 5-Aminosalicylsäure	CAS-Nr.	: 89-57-6
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C7H7NO3
		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	40	µm	Hersteller
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar	Konform		Fagron
Absorption	<=0,15 // <=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	<=0,3	<0,03	%	Fagron
Verunreinigungen F, J, O, P	<=0,1	<=0,07	%	Fagron
Verunreinigungen E, G, L, M, R	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	<0,03	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Chlorid	<=0,1	Konform	%	Fagron
Sulfat	<=200	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,4	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	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)	100,0	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	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.

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. : 20J13-F07-374998
Bulk Charge : 20J13-F07

Fagron Artikelnummer	: 700681	FACO Art.-Nr.	: 100710-114-91
Artikelbezeichnung	: MESALAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mesalazinum		
Synonyme	: 5-Aminosalicylsäure	CAS-Nr.	: 89-57-6
Qualität	: PHEUR10.2+	Formel	: C7H7NO3
		Mr	: 153.10

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 31.08.2023
Prüfdatum : 13.11.2020
Herstellungsdatum : 30.08.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 1100024452
Hersteller / Land : PharmaZell GmbH / DE

Fagron Services B.V.

Paul Hofman

[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.

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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift