

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. : 21F15-F50-382143
Bulk Charge : 21F15-F50

Fagron Artikelnummer	: 700681	FACO Art.-Nr.	: 100710-114-91
Artikelbezeichnung	: MESALAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mesalazinum		
Synonyme	: 5-Aminosalicylsäure	CAS-Nr.	: 89-57-6
Qualität	: PHEUR10.7+	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	41	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	5	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung H	<=0,3	<0,03	%	Fagron
Verunreinigungen F, J, O, P	<=0,1	<=0,1	%	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	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=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)	100,2	%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. : 21F15-F50-382143
Bulk Charge : 21F15-F50

Fagron Artikelnummer	: 700681	FACO Art.-Nr.	: 100710-114-91
Artikelbezeichnung	: MESALAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Mesalazinum		
Synonyme	: 5-Aminosalicylsäure	CAS-Nr.	: 89-57-6
Qualität	: PHEUR10.7+	Formel	: C7H7NO3
		Mr	: 153.10

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 31.03.2024
Prüfdatum : 04.05.2022
Herstellungsdatum : 31.03.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1100033067	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: PharmaZell GmbH / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.000	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt vor.	
CEP	:	

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