

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J12-B18-216345

Fagron Artikelnummer	: 700681	FACO Art.-Nr.	: 100710-114-91
Artikelbezeichnung	: MESALAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MESALAZINUM		
Synonyme	: 5-Aminosalicylsäure	CAS-Nr.	: 89-57-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C7H7NO3
		Mr	: 153.10

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes oder schwach graues	Conform		Fagron
Aussehen	oder schwach rosa Pulver oder Kristallen			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	5,2	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Hersteller
Verunreinigung H	<=0,3	<0,03	%	Hersteller
Verunreinigungen F, J, O, P	<=0,1	Konform	%	Hersteller
Verunreinigungen E, G, L, M, R	<=0,05	Konform	%	Hersteller
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,05	<0,03	%	Hersteller
Summe Verunreinigungen	<=0,5	0,09	%	Hersteller
Chlorid	<=0,1	0,06	%	Fagron
Sulfat	<=200	<200	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,21	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,09	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	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
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21J12-B18-216345

Fagron Artikelnummer	: 700681	FACO Art.-Nr.	: 100710-114-91
Artikelbezeichnung	: MESALAZIN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MESALAZINUM		
Synonyme	: 5-Aminosalicylsäure	CAS-Nr.	: 89-57-6
Qualität	: PH.EUR.	Formel	: C7H7NO3
		Mr	: 153.10

Lagerungsbedingungen	: Dv VLg Vz!	Retestdatum	: 31.03.2024
Prüfdatum	: 22.12.2021	Herstellungsdatum	: 01.03.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 1100033067
Hersteller / Land : PharmaZell GmbH / DE

Fagron Sp. z o.o.

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

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 Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift