



# Analysenzertifikat

1.00631.9024 Salicylsäure EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur, BP, USP  
Charge K52344531

	Spezifikation		Chargenwerte	
Gehalt (acidimetrisch, ber. auf getrocknete Substanz)	99.5 - 100.5	%	99.9	%
Gehalt (HPLC, ber. auf getrocknete Substanz)	98.0 - 102.0	%	99.0	%
Identität	entspricht		entspricht	
Aussehen der Lösung (10 %; Ethanol 96 %)	entspricht		entspricht	
Chlorid (Cl)	≤ 0.0100	%	≤ 0.0100	%
Sulfat (SO <sub>4</sub> )	≤ 0.0200	%	≤ 0.0200	%
Verwandte Substanzen / HPLC (EP) (4-Hydroxybenzoesäure)	≤ 0.1	%	≤ 0.1	%
Verwandte Substanzen / HPLC (EP) (4-Hydroxyisophthalsäure)	≤ 0.05	%	≤ 0.05	%
Verwandte Substanzen / HPLC (EP) (Phenol)	≤ 0.02	%	≤ 0.02	%
Verwandte Substanzen / HPLC (EP) (Größte nicht spezifizierte Verunreinigung)	≤ 0.05	%	≤ 0.05	%
Verwandte Substanzen / HPLC (EP) (Summe aller Verunreinigungen)	≤ 0.2	%	≤ 0.2	%
Verwandte Substanzen / HPLC (USP) (4-Hydroxybenzoesäure)	≤ 0.1	%	≤ 0.1	%
Verwandte Substanzen / HPLC (USP) (4-Hydroxyisophthalsäure)	≤ 0.05	%	≤ 0.05	%
Verwandte Substanzen / HPLC (USP) (Phenol)	≤ 0.02	%	≤ 0.02	%
Verwandte Substanzen / HPLC (USP) (Größte nicht spezifizierte Verunreinigung)	≤ 0.05	%	≤ 0.05	%
Verwandte Substanzen / HPLC (USP) (Summe aller Verunreinigungen)	≤ 0.2	%	≤ 0.2	%
Lösungsmittel-Rückstände (ICH Q3C)	ausgeschlossen durch den Herstellprozess		ausgeschlossen durch den Herstellprozess	
Sulfatasche	≤ 0.05	%	≤ 0.05	%
Trocknungsverlust	≤ 0.5	%	< 0.1	%

Elementverunreinigungen gemäß der Leitlinie ICH Q3D (Guideline for Elemental Impurities) sind in der Spezifikation berücksichtigt. Elemente der Klasse 1-3 werden nicht oberhalb des Option-1-Limit gemäß ICH Q3D erwartet, wenn diese nicht spezifiziert und gekennzeichnet (\*) sind.

Entspricht Ph Eur, BP, USP

Herstelldatum (TT.MM.JJJJ) 02.01.2020  
Datum der Prüfung (TT.MM.JJJJ) 27.03.2020  
mindestens verwendbar bis (TT.MM.JJJJ) 31.12.2024

Dr. Sebastian Lips  
Verantwortlicher Laborleiter Qualitätskontrolle

# Analysenzertifikat

---

1.00631.9024 Salicylsäure EMPROVE® ESSENTIAL Ph Eur,BP,USP  
Charge K52344531

---

Dieses Dokument wurde maschinell erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.