



NOVACYL SAS
29 AVENUE JOANNES MASSET
Le Carré Joannes - CS 10619
69009 - LYON
FRANCE

Manufacturing Plant
NOVACYL Etablissement Roussillon
RUE GASTON MONTMOUSSEAU
38150 Roussillon
France
+33 4 74 11 37 00

Certificate of analysis

Print Date
26.07.2013
Purchase order Item/Date
KK-031106 / 31.05.2013
Delivery Item/Date
80295855 900002 / 29.07.2013
Order Item/Date
123189 000010 / 31.05.2013
Customer N°
1071081
Truck number /Seal number
/

AZELIS DEUTSCHLAND PHARMA GMBH
STANDORT KREFELD
WEESEWEG 23
47504 KREFELD
ALLEMAGNE

Material: Our / Your reference
11186 PHARMA SALICYLIC ACID 40X25KG PAPER BAG / PAL 1000 KG / MAY 102406

This batch of salicylic acid was manufactured in accordance with EU GMP Volume 4 Part II (ICH Q7A) and according to the dossier R2-CRP 1993-008. It complies with all compendial requirements of the current Ph. Eur. monograph on salicylic acid

* Statistical control: This result comes from a weekly measure

Batch: RAS1119500 / Manufacturing date: 14.07.2013 / Re-test date: 14.07.2018
Delivered quantity: 13.000 KG

Characteristic	Unit	Value	Lower limit	Upper Limit
Sol. in 95/95 % ethanol	-	In specification	-	-
Colouration of ethanolic sol.	haz	< 10	-	10
Sulfates	%	0,3120	-	0,0200
Assay	%	100,000	99,000	100,500
* Heavy Metals (Pb)	%	< 0,0010	-	0,0020
* Chlorides (Cl-)	%	< 0,0025	-	0,0100
* Ash Sulphated	%	0,0180	-	0,1000
4-hydroxybenzoic acid	%	0,0210	-	0,1000
4-hydroxyisophthalic acid	%	0,0240	-	0,0500
Phenol	%	< 0,0060	-	0,0100
TOTAL IMPURITIES	%	< 0,10	-	0,20
No other relat. subst. > 0,05%	-	In specification	-	-
Loss on drying	%	0,37	-	0,50

Batch released on : 19.07.2013
Person responsible for batch release: Isabelle COSTET

SALIPH PE-2
1 - 08.12.2012

Die Angaben auf dem Analysenschein sind ein Bestandteil der Dokumentation und sind gesetzlich geschützt. Die Weitergabe an Dritte ist untersagt. Die Ergebnisse sind nur gültig, wenn sie von der AZELIS DEUTSCHLAND PHARMA GMBH stammen.