

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23E16-B01-229482

Fagron Artikelnummer	: 700128	FACO Art.-Nr.	: 100725-106-91
Artikelbezeichnung	: METHYLCELLULOSE A4C PREM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLCELLULOSUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-67-5
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, gelblichweißes oder grauweißes, körniges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität E	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref. Susp.III / <=G6	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 8,0	6,11		Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	1,71	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,5	0,17	%	Fagron
Viskosität	320 - 480	406	mPa.s	Fagron
Substitutionsgrad	26,0 - 33,0	29,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dv!SchwHyg!	Retestdatum	: 23.09.2025
Prüfdatum	: 28.06.2023	Herstellungsdatum	: 24.09.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2095765	
Hersteller / Land	: Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. / JP	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E16-B01-229482

Fagron Artikelnummer	: 700128	FACO Art.-Nr.	: 100725-106-91
Artikelbezeichnung	: METHYLCELLULOSE A4C PREM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHYLCELLULOSUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-67-5
Qualität	: PH EUR 11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
JP	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift