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. : 21F04-F05-378883

Bulk Charge : 21F04-F05

Artikelbezeichnung : METHYLCELLULOSE A4C PREM

Lateinische Artikelbezeichnung : Methylcellulosum

Synonyme : **CAS-Nr.** : 9004-67-5

Qualität : PH.EUR10.5 **Formel** :

Mr : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißes, gelb-weißes oder grau-weißes Pulver oder Gr	Konform		Fagron
Identität A	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	6,4		Fagron
Viskosität	320 - 480	320	mPa.s	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	1,9	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,5	0,3	%	Fagron
Substitutionsgrad	26,0 - 33,0	28,9	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : METHYLCELLULOSE A4C PREM wird ausschließlich auf der Basis pflanzlicher und nichttierischer

Rohstoffe hergestellt. Methylcellulose ist eine partiell O-methylierte Cellulose.

Praktisch unlösl. in heißem H2O, Aceton, EtOH abs. und Toluol, lösl. in kaltem H2O

unter Bildung einer kolloidalen Lösung.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

 Retestdatum
 : 25.10.2023

 Prüfdatum
 : 09.07.2021

 Herstellungsdatum
 : 26.10.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 0105754 Chantal Nobus

Hersteller / Land : Shin-Etsu Chemical Co. Ltd / JP [Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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 B.V. Molenwerf 13 1911 DB UITGEEST Netherlands

Phone No.: +31 251361400 Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Unterschrift

Chargen-Bez.	: 21F04-F05-378883					
Bulk Charge	: 21F04-F05					
Fagron Artikelnummer	: 700128	FACO ArtNr.	: 100725-106-91			
Artikelbezeichnung	: METHYLCELLULOSE A4C PREM					
Lateinische Artikelbezeichnung	: Methylcellulosum					
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-67-5			
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	:			
		Mr	: 0.00			
<u>Wareneingangskontrolle</u>	und Prüfbefund der Apotheke		Apothekenstempel			
Hersteller	Abfüllender Betrieb	<u>Lieferant</u>				
Shin-Etsu Chemical Co. Ltd	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG				
JP	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g				
		D-21509 GLINDE				
Rohstoffbezug : FAGRON direkt	durch Lieferant	::				
Menge :	Charge :	Wareneingangsdatum :				
Prüfbefund:						
Bemerkungen:						
Freigabe durch Apotheker(in):						

Datum