

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.** : 22K07-B14-224511

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700128	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100725-106-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHYLCELLULOSE A4C PREM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: METHYLCELLULOSUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 9004-67-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR 11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	5,76		Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	1,55	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,5	0,18	%	Fagron
Viskosität	320 - 480	407	mPa.s	Hersteller
Substitutionsgrad	26,0 - 33,0	26,7	%	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dv!SchwHyg!	<b>Retestdatum</b>	: 24.01.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 11.01.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 25.01.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2015083		
<b>Hersteller / Land</b>	: Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. / JP	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.		

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 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. : 22K07-B14-224511

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

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift