

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

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	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

Lagerungsbedingungen	: Dv!SchwHyg!	Retestdatum	: 24.01.2025
Prüfdatum	: 11.01.2023	Herstellungsdatum	: 25.01.2022

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