

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.** : 23D27-B06-227933

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700182	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100556-106-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHYLHYDROXYPROPYLCELLULOSE E4M PREM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HYPROMELLOSUM E4M PREM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 9004-65-3
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, gelblichweißes oder grauweißes, Pulver oder Granulat	Konform		Fagron 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	5,9		Fagron
Viskosität	3000 - 5600	4250	mPa.s	Fagron
Viscosity	75%-140% of the nominal value	106,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	1,26	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,5	0,22	%	Fagron
Substitutionsgrad	28,0 - 30,0 (Methoxygruppen)	28,3	%	Fagron
	7,0 - 12,0 (Hydroxypropoxygruppen)	8,9	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 19.03.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 28.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.03.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 2038033	
<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 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.** : 23D27-B06-227933

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700182	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100556-106-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: METHYLHYDROXYPROPYLCELLULOSE E4M PREM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HYPROMELLOSUM E4M PREM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 9004-65-3
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Shin-Etsu Chemical Co., Ltd.  
JP

### Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe Sp. z  
PL

### Lieferant

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