

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G17-B04-194255

Fagron Artikelnummer	: 700182	FACO Art.-Nr.	: 100556-106-91
Artikelbezeichnung	: METHYLHYDROXYPROPYLCELLULOSE E4M PREM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hypromellosem E4M Prem		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-65-3
Qualität	: PH.EUR 9.4+	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, gelblichweißes oder grauweißes, Pulver oder Granulat	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	6,1		Fagron
Viskosität	3000 - 5600	4040	mPa.s	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	1,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,5	0,20	%	Fagron
Substitutionsgrad	28,0 - 30,0 (Methoxygruppen)	28,1	%	Fagron
	7,0 - 12,0 (Hydroxypropoxygruppen)	9,2	%	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

Anmerkungen : METHYLHYDROXYPROPYLCELLULOSE E4M PREM wird ausschließlich auf der Basis pflanzlicher Rohstoffe hergestellt. Methylhydroxypropylcellulose ist eine partiell O-methylierte und O-hydroxypropylierte Cellulose. Der Monographie-Titel lautet Hypromellose. Nicht geeignet für Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung! Praktisch unlöslich in heißem H2O, Aceton, abs. EtOH und Toluol, löslich in kaltem H2O unter Bildung einer kolloidalen Lösung. CFU entspricht KBE

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 03.04.2024
Prüfdatum	: 30.08.2019	Herstellungsdatum	: 05.04.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: D180J45013	Dominika Soltysik
Hersteller / Land	: DOW Chemical Company/ US	[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 sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19G17-B04-194255

Fagron Artikelnummer	:	700182	FACO Art.-Nr.	:	100556-106-91
Artikelbezeichnung	:	METHYLHYDROXYPROPYLCELLULOSE E4M PREM			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Hypromellosem E4M Prem			
Synonyme	:				
Qualität	:	PH.EUR 9.4+	CAS-Nr.	:	9004-65-3
			Formel	:	
			Mr	:	0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
DOW Chemical Company/
(US)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(PL)

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Von-Bronsart-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant:

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift