

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. : 21B26-B07-218984

Fagron Artikelnummer	: 700182	FACO Art.-Nr.	: 100556-106-91
Artikelbezeichnung	: METHYLHYDROXYPROPYLCELLULOSE E4M PREM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYPROMELLOSUM E4M PREM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-65-3
Qualität	: PH EUR 10	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	6,8		Fagron
Viskosität	3000 - 5600	3977	mPa.s	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	1,0	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,5	0,13	%	Fagron
Substitutionsgrad	28,0 - 30,0 (Methoxygruppen)	29,4	%	Fagron
	7,0 - 12,0 (Hydroxypropoxygruppen)	9,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=100	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=10	Konform	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 unlösl. in heißem H₂O, Aceton, abs. EtOH und Toluol, lösl. in kaltem H₂O unter Bildung einer kolloidalen Lösung. CFU entspricht KBE

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 24.07.2023
Prüfdatum	: 14.05.2021	Herstellungsdatum	: 25.07.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0078118		
Hersteller / Land	: Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. / JP	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		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.
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. : 21B26-B07-218984

Fagron Artikelnummer	: 700182	FACO Art.-Nr.	: 100556-106-91
Artikelbezeichnung	: METHYLHYDROXYPROPYLCELLULOSE E4M PREM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYPROMELLOSUM E4M PREM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-65-3
Qualität	: PH EUR 10	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