

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. : 20I14-B03-202443

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 .	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	7,4		Fagron
Viskosität	3000 - 5600	3883	mPa.s	Fagron
Trocknungsverlust	<=5,0	1,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,5	0,20	%	Fagron
Substitutionsgrad	28,0 - 30,0 (Methoxygruppen)	28,7	%	Fagron
	7,0 - 12,0 (Hydroxypropoxygruppen)	9,7	%	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 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	: 24.12.2022
Prüfdatum	: 17.09.2020	Herstellungsdatum	: 25.12.2019

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 9128233
Hersteller / Land : Shin – Etsu Chemical Co., Ltd. / JP

Fagron sp. z o.o.
Dominika Soltysik, 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. : 20I14-B03-202443

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Shin – Etsu Chemical Co., Ltd.
(JP)

Abfüllender Betrieb
Fagron sp. z o.o.
(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