

Fagron Sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
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. : 21E05-B97-211282

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. **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) 7,0 - 12,0 (Hydroxypropoxygruppen)	28,7 9,7	% %	Fagron 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** : 24.12.2022
Prüfdatum : 02.06.2021 **Herstellungsdatum** : 25.12.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 9128233
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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21E05-B97-211282

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.	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. JP	Fagron Sp. z o.o. PL	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