

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-B06-229046

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.11 **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	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) 7,0 - 12,0 (Hydroxypropoxygruppen)	28,3 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

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Hygroskopisch!

Retestdatum : 19.03.2025

Prüfdatum : 28.06.2023

Herstellungsdatum : 20.03.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.

Hersteller-Chargen-Bez. : 2038033

Hersteller / Land : Shin-Etsu Chemical Co., Ltd. / JP

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : 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-B06-229046

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.11	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 Services Northern Europe Sp. z 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