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. : 22K19-B10-227204

Fagron Artikelnummer	: 700205	**FACO Art.-Nr.**	: 100274-104-91
Artikelbezeichnung	: CELLULOSE, MIKROKRISTALLIN PH 102		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Cellulosum microcristallinum		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 9004-34-6
Qualität	: PH EUR 11	**Formel**	: C6n H10n+2 O5n+1
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	>92% <250 µm	98,0		Fagron
	>45% >75 µm	49,6		Fagron
Schuttdichte	280-330	317,1	g/l	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Blauviolette Färbung	Konform		Fagron
Identitat C	<=350	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	6,25		Fagron
Leitfähigkeit	<=75	53,0	µS / cm	Fagron
In Ether lösliche Substanzen	<=0,05	0,006	%	Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,25	0,099	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=7,0	3,61	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,09	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	<10	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=100	<10	CFU/g	Fagron
E. coli	Negativ / gramm	Konform		Fagron
Ps. aeruginosa	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
S. aureus	Nicht vorhanden	Konform		Fagron
Salmonellen	Negativ / 10 gramm	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	**Retestdatum**	: 06.02.2025
Prüfdatum	: 05.01.2023	**Herstellungsdatum**	: 06.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 225000148		
Hersteller / Land	: Itacel Farmoquímica Ltda. / BR	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		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 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. : 22K19-B10-227204

Fagron Artikelnummer	:	700205	**FACO Art.-Nr.**	:	100274-104-91
Artikelbezeichnung	:	CELLULOSE, MIKROKRISTALLIN PH 102			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	Cellulosum microcristallinum			
Synonyme	:		**CAS-Nr.**	:	9004-34-6
Qualität	:	PH EUR 11	**Formel**	:	C6n H10n+2 O5n+1
			Mr	:	0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Itacel Farmoquímica Ltda.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
BR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift