

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. : 24A09-B01-237270

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	: C ₆ n H ₁₀ n+2 O ₅ n+1
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	>92% <250 µm	98,6	%	Fagron
	>45% >75 µm	54,1	%	Fagron
Schuttdichte	280-330	328,7	g/l	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Blauviolette Färbung	Konform		Fagron
Identität C	<=350	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	7,14		Fagron
Leitfähigkeit	<=75	30,0	µS / cm	Fagron
In Ether lösliche Substanzen	<=0,05	0,013	%	Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,25	0,064	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=7,0	3,94	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,08	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	<10 ⁴	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	: 10.09.2026
Prüfdatum	: 28.02.2024	Herstellungsdatum	: 10.09.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 235001423	
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 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. : 24A09-B01-237270

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	: C ₆ n H ₁₀ n+2 O ₅ n+1
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Itacel Farmoquímica Ltda.	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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