

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18K16-B50

Fagron Artikelnummer : 700205
Artikelbezeichnung : CELLULOSE, MIKROKRISTALLIN PH 102
Lateinische Artikelbezeichnung : Cellulosum microcrystallinum
Synonyme :
Qualität : PH.EUR 9.5

FACO Art.-Nr. : 100274-104-91

CAS-Nr. : 9004-34-6
Formel : $C_6nH_{10n+2}O_5n+1$
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver	Konform		Fagron
Korngröße	>92% <250 µm	Konform		Fagron
	>45% >75 µm	Konform		Fagron
Identität A	Blauviolette Färbung	Konform		Fagron
Identität B	<=350	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	5,3		Fagron
Leitfähigkeit	<=75	22	µS / cm	Fagron
In Ether lösliche Substanzen	<=0,05	Konform	%	Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,25	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=7,0	4,3	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=1000	Konform	CFU / g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=100	Konform	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

Anmerkungen :
CELLULOSE, MIKROKRISTALLIN PH 102 ist eine gereinigte, teilweise depolymerisierte Cellulose.
Sie wird durch Mineralsäurebehandlung von alpha-Cellulose hergestellt, die aus einem Brei von Pflanzenfasern gewonnen wurde. Praktisch unlösl. in H₂O, Aceton, abs. EtOH, Toluol, verdünnten Säuren und einer Natriumhydroxid-Lösung [50 g/l].
Für Kapselherstellung. CFU entspricht KBE

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!

Retestdatum : 01.2021

Prüfdatum : 18.03.2019

Herstellungsdatum : 20.01.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 185000083

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

Hersteller / Land : Blanver Farmoquimica LTDA / BR

[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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18K16-B50

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 9.5	Formel	: $C_6H_{10}O_5 \cdot nH_2O$
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Blanver Farmoquímica LTDA	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
BR	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift