

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. : 22A15-B01-217692

Fagron Artikelnummer	: 700205	FACO Art.-Nr.	: 100274-104-91
Artikelbezeichnung	: CELLULOSUM MICROCRISTALLINUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CELLULOSE, MIKROKRISTALLIN PH 102		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-34-6
Qualität	: PH EUR 10	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
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Blauviolette Färbung	Konform		Fagron
Identität C	<=350	264		Fagron
pH-Wert	5,0 - 7,5	6,72		Fagron
Leitfähigkeit	<=75	33,82	µS / cm	Fagron
In Ether lösliche Substanzen	<=0,05	Konform	%	Fagron
Wasserlösliche Substanzen	<=0,25	Konform	%	Hersteller
Trocknungsverlust	<=7,0	3,93	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,08	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=1000	2,0x10 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	: 16.09.2024
Prüfdatum	: 12.05.2022	Herstellungsdatum	: 16.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 215001823		
Hersteller / Land	: Itacel Farmoquímica Ltda. / BR	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 22A15-B01-217692

Fagron Artikelnummer	: 700205	FACO Art.-Nr.	: 100274-104-91
Artikelbezeichnung	: CELLULOSUM MICROCRISTALLINUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CELLULOSE, MIKROKRISTALLIN PH 102		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-34-6
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C6n H10n+2 O5n+1
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Itacel Farmoquímica Ltda. BR	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