

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. : 23C02-B11-226149

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------------------|----------------------|---|
| 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 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 slightly hygroscopic powder | Konform | | Fagron |
| Korngröße | >92% <250 µm >45% >75 µm | 99,2 47,0 | | Fagron |
| Schuttdichte | 280-330 | 328 | 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 | 6,62 | | Fagron |
| Leitfähigkeit | <=75 | 36,6 | µS / cm | Fagron |
| In Ether lösliche Substanzen | <=0,05 | 0,008 | % | Fagron |
| Wasserlösliche Substanzen | <=0,25 | 0,244 | % | Hersteller |
| Trocknungsverlust | <=7,0 | 4,32 | % | 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 | : 22.09.2025 |
| Prüfdatum | : 18.04.2023 | Herstellungsdatum | : 22.09.2022 |

| | | | |
|--------------------------------|----------------------------------|--|-------------------|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. | |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 225001704 | | |
| Hersteller / Land | : Itacel Farmoquímica Ltda. / BR | [Qualified Person] | Dominika Softysik |
| | | 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. : 23C02-B11-226149

| | | | |
|--------------------------------|-------------------------------------|---------------|---|
| 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 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 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