

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.** : 23L11-B04-235327

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700205	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100274-104-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CELLULOSUM MICROCRISTALLINUM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CELLULOSE, MIKROKRISTALLIN PH 102		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 9004-34-6
<b>Qualität</b>	: PH. EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>6</sub> n H <sub>10</sub> n+2 O <sub>5</sub> n+1
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Feines, (fast) weißes Pulver slightly hygroscopic powder	Konform		Fagron
Korngröße	>92% <250 µm >45% >75 µm	98,6 54,1	% %	Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Blauviolette Färbung	Konform		Fagron
Identität C	<=350	Konform		Fagron
Löslichkeit		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	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 10.09.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 31.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 10.09.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 235001423	
<b>Hersteller / Land</b>	: Itacel Farmoquímica Ltda. / BR	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23L11-B04-235327

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	: 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.	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