

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21B23-B99-204169

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700243	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102648-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250G PHARM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Hydroxyethylcellulosum 295 mPa·s		
<b>Synonyme</b>	: Natrosol® 250 G Pharm	<b>CAS-Nr.</b>	: 9004-62-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 10.1	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Pulver oder Körner, weiß, gelblichweiß oder grauweiß	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Klar	Konform		Fagron
pH-Wert	5,5 - 8,5	7,08		Fagron
Viskosität	221 - 413	278	mPa·s	Fagron
Chlorid	≤1,0	Konform	%	Fagron
Nitrat	≤3,0 (getrocknete Substanz)	Konform	%	Fagron
Aldehyde	≤20	Konform	ppm	Fagron
Ethylenoxid	≤1	Konform	ppm	Fagron
2-Chlorethanol	≤10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	≤10,0	2,4	%	Fagron
Sulfatasche	≤4,0	1,43	%	Fagron
Gehalt Hydroxyethylcellulose	30,0 - 70,0	37,34	%	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>Anmerkungen</b>	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250G PHARM ist eine teilweise O-(2-hydroxyethylierte) Cellulose. Die Substanz wird ausschließlich auf der Basis pflanzlicher Rohstoffe hergestellt. Lösl. in heißem und kaltem H <sub>2</sub> O unter Bildung einer kolloidalen Lösung, praktisch unlösl. in Aceton, EtOH 96% und Toluol. Vereinzelt können dunkle oder schwarze Partikel auftreten.		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 08.01.2022
<b>Prüfdatum</b>	: 01.03.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 08.07.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: T 1389	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person	
<b>Hersteller / Land</b>	: Ashland Industries Nederland B.V./ NL		

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 sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21B23-B99-204169

Fagron Artikelnummer	: 700243	FACO Art.-Nr.	: 102648-114-91
Artikelbezeichnung	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250G PHARM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Hydroxyethylcellulosum 295 mPa·s		
Synonyme	: Natrosol® 250 G Pharm	CAS-Nr.	: 9004-62-0
Qualität	: PH.EUR 10.1	Formel	:
		Mr	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

### Hersteller

Ashland Industries Nederland B.V./ NL

### Abfüllender Betrieb

Fagron sp. z o.o.  
(PL)

### Lieferant

Fagron GmbH & Co. KG  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift