

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

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

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

Anmerkungen : 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 H₂O unter Bildung einer kolloidalen Lösung, praktisch unlösl. in Aceton, EtOH 96% und Toluol. Vereinzelt können dunkle oder schwarze Partikel auftreten.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 08.01.2022
Prüfdatum : 01.03.2021 **Herstellungsdatum** : 08.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : T 1389 Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land : 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-Bronsdorf-Straße 12
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift