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. : 21G14-B02-213646

Fagron Artikelnummer	:	700243	**FACO Art.-Nr.**	:	102648-114-91
Artikelbezeichnung	:	HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 G PHARM			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	HYDROXYETHYLCELLULOSUM 295 mPa.s			
Synonyme	:	Natrosol ® 25 G Pharm	**CAS-Nr.**	:	9004-62-0
Qualität	:	PH EUR	**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	7,1		Fagron
Viskosität	221 - 413	303	mPa.s	Fagron
Chlorid	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Nitrat	<=3,0 (getrocknete Substanz)	Konform	%	Fagron
Aldehyde	<=20	Konform	ppm	Fagron
Ethylenoxid	<=1	0,0	ppm	Fagron
2-Chlorethanol	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	5,14	%	Fagron
Sulfatasche	<=4,0	1,34	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Hydroxyethylcellulose	30,0 - 70,0	40,2	%	Fagron
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**	:	13.04.2023
Prüfdatum	:	06.04.2022	**Herstellungsdatum**	:	13.04.2021

Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	V 0772		
Hersteller / Land	:	ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V. / NL	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
			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.
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. : 21G14-B02-213646

Fagron Artikelnummer	:	700243	**FACO Art.-Nr.**	:	102648-114-91
Artikelbezeichnung	:	HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 G PHARM			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	HYDROXYETHYLCELLULOSUM 295 mPa.s			
Synonyme	:	Natrosol ® 25 G Pharm	**CAS-Nr.**	:	9004-62-0
Qualität	:	PH EUR	**Formel**	:	
			Mr	:	0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
NL	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift