

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. : 19C04-B08-191454

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 9.7	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	7,0		Fagron
Viskosität	221 - 413	251	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	2,5	%	Fagron
Sulfatasche	≤4,0	1,7	%	Fagron
Gehalt Hydroxyethylcellulose	30,0 - 70,0	47,5	%	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	: 10.07.2021
Prüfdatum	: 18.04.2019	Herstellungsdatum	: 10.07.2018

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: R 1304	Aleksandra Mazanek, 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. : 19C04-B08-191454

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 9.7	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