

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-B08-191455

<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 9.7	<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	7,0		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 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.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 10.07.2021  
**Prüfdatum** : 18.04.2019 **Herstellungsdatum** : 10.07.2018

**Freigabekommentar** : 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-B08-191455

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

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ashland Industries Nederland B.V./ NL	Fagron sp. z o.o. (PL)	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