

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23H31-B07-226146

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.11	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	7,34		Fagron
Viskosität	221 - 413	318,6	mPa.s	Fagron
Chlorid	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Nitrat	<=3,0 (getrocknete Substanz)	0,8	%	Fagron
Aldehyde	<=20	<20	ppm	Fagron
Ethylenoxid	<=1	0	ppm	Fagron
2-Chlorethanol	<=10	0	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	4,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=4,0	1,62	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Hydroxyethylcellulose	30,0 - 70,0	38,4	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 07.08.2025
Prüfdatum	: 06.11.2023	Herstellungsdatum	: 18.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: W 2098	
Hersteller / Land	: ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V. / NL	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	

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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H31-B07-226146

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.11	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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