

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-B02-213645

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 10	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
Aldehyd	<=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 :

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 13.04.2023
Prüfdatum	: 06.04.2022	Herstellungsdatum	: 13.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez.	: V 0772
Hersteller / Land	: ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V. / NL

Fagron Sp. z o.o.
Ewelina Gadzinowska
[Qualified Person]

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-B02-213645

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 10	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
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift