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. : 20H03-B05-201558

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 10.1	**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	7,08		Fagron
Viskosität	221 - 413	278	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	2,4	%	Fagron
Sulfatasche	<=4,0	1,43	%	Fagron
Gehalt Hydroxyethylcellulose	30,0 - 70,0	37,34	%	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**	:	08.01.2022
Prüfdatum	:	04.09.2020	**Herstellungsdatum**	:	08.07.2020

Freigabenkommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : T 1389

Hersteller / Land : Ashland Industries Nederland B.V./ NL

GMP Konformität :

Fagron sp. z o.o.
Dorota Sutkowska, Qualified Person

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

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. : 20H03-B05-201558

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 10.1	**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