

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. : 22I19-B05-213958

Fagron Artikelnummer	: 700640	FACO Art.-Nr.	: 100264-106-91
Artikelbezeichnung	: CARMELLOSE-NATRIUM 7MF PH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CARMELLOSUM NATRICUM 7MF PH		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-32-4
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, bräunliches Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Blau	Konform		Fagron
Identität B	Kein Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Losung	<ref. susp. III / <=Y6	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 8,0	7,14		Hersteller
Viskosität	415 - 770 (getrocknete Substanz)	536	mPa.s	Fagron
Natriumglycolat	<=0,4 (getrocknete Substanz)	<0,4	%	Hersteller
Chlorid	<=0,25	<0,25	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	8,9	%	Fagron
Sulfatasche	20,0 - 33,3 (getrocknete Substanz)	25,27	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 05.05.2024
Prüfdatum	: 07.10.2022	Herstellungsdatum	: 06.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: C221580		
Hersteller / Land	: Ashland Specialties France SARL / FR	[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 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. : 22I19-B05-213958

Fagron Artikelnummer	: 700640	FACO Art.-Nr.	: 100264-106-91
Artikelbezeichnung	: CARMELLOSE-NATRIUM 7MF PH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CARMELLOSUM NATRICUM 7MF PH		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-32-4
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ashland Specialties France SARL	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift