

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H31-F03-374241
Bulk Charge : 20H31-F03

Fagron Artikelnummer	: 700640	FACO Art.-Nr.	: 100264-106-91
Artikelbezeichnung	: CARMELLOSUM NATRICUM 7MF PH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CARMELLOSUM NATRICUM 7MF PH		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-32-4
Qualität	: PH.EUR10.2	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 Lösung	<Ref. Susp. III / <=G6 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
pH-Wert	6,0 - 8,0	7,2		Fagron
Viskosität	415 - 770 (getrocknete Substanz)	585	mPa.s	Fagron
Natriumglycolat	<=0,4 (getrocknete Substanz)	Konform	%	Fagron
Chlorid	<=0,25	Konform	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	6,3	%	Fagron
Sulfatasche	20,0 - 33,3 (getrocknete Substanz)	25,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lagerungsbedingungen	: Dv!Hyg!			
Retestdatum	: 06.07.2022			
Prüfdatum	: 16.10.2020			
Herstellungsdatum	: 06.07.2020			

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: C202544	Paul Hofman
Hersteller / Land	: Ashland Specialties SARL / FR	[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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H31-F03-374241
Bulk Charge : 20H31-F03

Fagron Artikelnummer	: 700640	FACO Art.-Nr.	: 100264-106-91
Artikelbezeichnung	: CARMELLOSUM NATRICUM 7MF PH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CARMELLOSUM NATRICUM 7MF PH		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-32-4
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Ashland Specialties SARL	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
FR	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift