

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.** : 21J27-B03-216296

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700794	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102649-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 M PHARM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HYDROXYETHYLCELLULOSUM 4400 mPa.s		
<b>Synonyme</b>	: Natrosol ® 250 M Pharm	<b>CAS-Nr.</b>	: 9004-62-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	7,07		Fagron
Viskosität	3300 - 6160	4895	mPa.s	Fagron
Chlorid	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Nitrat	<=0,2	Konform	%	Fagron
Aldehyde	<=20	Konform	ppm	Fagron
Ethylenoxid	<=1	0,0	ppm	Fagron
2-Chlorethanol	<=10	Konform	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	3,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,40	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Hydroxyethylcellulose	30,0 - 70,0	36,84	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 M PHARM ist eine teilweise O-(2-hydroxyethylierte) Cellulose.  
Die Substanz wird ausschließlich auf der Basis pflanzlicher Rohstoffe hergestellt.  
Lösl. In heißem und kaltem H<sub>2</sub>O unter Bildung einer kolloidalen Lösung,  
praktisch unlösl. in Aceton, EtOH 96% und Toluol.  
Vereinzelte können dunkle oder schwarze Partikel auftreten.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 10.04.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 25.08.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 10.04.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: V 0761		
<b>Hersteller / Land</b>	: 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 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. : 21J27-B03-216296

Fagron Artikelnummer	: 700794	FACO Art.-Nr.	: 102649-114-91
Artikelbezeichnung	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 M PHARM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYDROXYETHYLCELLULOSUM 4400 mPa.s		
Synonyme	: Natrosol ® 250 M Pharm	CAS-Nr.	: 9004-62-0
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 INDUSTRIES NEDERLAND	Fagron Sp. z o.o.	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