

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

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

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 H₂O unter Bildung einer kolloidalen Lösung,
praktisch unlösl. in Aceton, EtOH 96% und Toluol.
Vereinzelte können dunkle oder schwarze Partikel auftreten.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 10.04.2023
Prüfdatum	: 25.08.2022	Herstellungsdatum	: 10.04.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: V 0761		
Hersteller / Land	: 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