

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.** : 22L13-B14-229157

<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.11	<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	Conform		Fagron
Identität B	Klar	Conform		Fagron
pH-Wert	5,5 - 8,5	7,01		Fagron
Viskosität	3300 - 6160	4450	mPa.s	Fagron
	75-140% value stated on label	101	%	Fagron
Chlorid	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Nitrat	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Aldehyde	<=20	<20	ppm	Fagron
Ethylenoxid	<=1	0	ppm	Fagron
2-Chlorethanol	<=10	<5	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	3,78	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,56	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Hydroxyethylcellulose	30,0 - 70,0	42,85	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 16.10.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 13.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.10.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: W 2086		
<b>Hersteller / Land</b>	: ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V. / NL	[Qualified Person]	Dominika Soltysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22L13-B14-229157

<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.11	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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