

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23E11-B01-232178

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 11	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	6,60		Fagron
Viskosität	3300 - 6160	4925	mPa.s	Fagron
Chlorid	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Nitrat	<=0,2	0,1	%	Fagron
Aldehyde	<=20	<20	ppm	Fagron
Ethylenoxid	<=1	0	ppm	Fagron
2-Chlorethanol	<=10	0	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	3,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,49	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Hydroxyethylcellulose	30,0 - 70,0	45,4	%	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 20.03.2025
Prüfdatum	: 12.07.2023	Herstellungsdatum	: 20.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: X 0614	
Hersteller / Land	: ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V. / NL	[Qualified Person] Dominika Softysik
		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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23E11-B01-232178

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 11	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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