

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. : 22G11-B03-215766

Fagron Artikelnummer	: 700952	FACO Art.-Nr.	: 103591-114-91
Artikelbezeichnung	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 HX PHARM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYDROXYETHYLCELLULOSUM 8500 mPa.s)		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 9004-62-0
Qualität	: PH EUR.11	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Pulver oder Granulat, weiß, gelblichweiß oder grauweiß	Konform		Fagron
	hygroskopisch			Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Klar	Konform		Fagron
pH-Wert	5,5 - 8,5	6,87		Fagron
Viskosität	6400 - 11900	9847	mPa.s	Fagron
Chlorid	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Nitrat	<=0,2	0,1	%	Fagron
Aldehyde	<=20	<20	ppm	Fagron
Ethylenoxid	<=1	<0,5	ppm	Fagron
2-Chlorethanol	<=10	<5,0	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=10,0	4,5	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,47	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Gehalt	30,0 - 70,0	44,19	%	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 13.02.2024
Prüfdatum	: 15.03.2023	Herstellungsdatum	: 13.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: W 0309	
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 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. : 22G11-B03-215766

Fagron Artikelnummer	: 700952	FACO Art.-Nr.	: 103591-114-91
Artikelbezeichnung	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 HX PHARM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: HYDROXYETHYLCELLULOSUM 8500 mPa.s		
Synonyme	:	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 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