

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.** : 23I28-B04-233070

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700952	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103591-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 HX PHARM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HYDROXYETHYLCELLULOSUM 8500 mPa.s		
<b>Synonyme</b>	:	<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 Granulat, weiß, gelblichweiß oder grauweiß hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Klar	Konform		Fagron
pH-Wert	5,5 - 8,5	7,13		Fagron
Viskosität	6400 - 11900	8975	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	4,33	%	Fagron
Sulfatasche	<=1,0	0,57	%	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	48,4	%m/m	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 26.03.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 04.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 26.03.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: X 0635		
<b>Hersteller / Land</b>	: ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V. / NL	[Qualified Person]	Dominika Sołtysik
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

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. : 23I28-B04-233070

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700952	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103591-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HYDROXYETHYLCELLULOSE 250 HX PHARM		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: HYDROXYETHYLCELLULOSUM 8500 mPa.s		
<b>Synonyme</b>	:	<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 NL	Fagron Services Northern Europe Sp. z PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift