

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

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	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 26.03.2025
Prüfdatum	: 04.01.2024	Herstellungsdatum	: 26.03.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: X 0635	
Hersteller / Land	: ASHLAND INDUSTRIES NEDERLAND B.V. / NL	[Qualified Person] Dominika Sołtysik
GMP Konformität	: 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

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 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