

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22C09-T09-093880

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 221542 | FACO Art.-Nr. | : 103962-723-91 |
| Artikelbezeichnung | : MACROGOLLAURYLETHER 9 | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MACROGOLI AETHER LAURILICUS 9 | | |
| Synonyme | : Macrogol lauryl ether | CAS-Nr. | : 9002-92-0 |
| Qualität | : Ph.Eur.10.0 | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast) weiße ölige und hygroskopische Masse, schmilzt bei 24°C zu einer farblosen oder gelblich viskosen Flüssigkeit. | Konform | | Fagron |
| Löslichkeit | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität A | 90 - 100 | 94 | | Fagron |
| Identität B | <=2,0 | 0,25 | | Fagron |
| Identität C | <=3,0 | 2,8 | | Fagron |
| Identität D | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität F | Konform | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | <=BG5 | Konform | | Fagron |
| Alkalisch reagierende Substanzen | <=0,5 | 0,0 | ml | Fagron |
| Säurezahl | <=1,0 | 0,13 | | Fagron |
| Hydroxylzahl | 90 - 100 | 94 | | Fagron |
| Iodzahl | <=2,0 | 0,25 | | Fagron |
| Verseifungszahl | <=3,0 | 2,8 | | Fagron |
| Ethylenoxid | <=1 | 0,61 | ppm | Fagron |
| Dioxan | <=10 | <2,5 | ppm | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | <=3,0 | 0,096 | % | Fagron |
| Asche | <=0,2 | 0,2 | % | Fagron |
| Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC | <=2 x 10 ³ | <10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC | <=2 x 10 ² | <10 | CFU/g | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen | Konform | | Hersteller |

Anmerkungen

:
MACROGOLLAURYLETHER 9 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Die Menge Ethylenoxid, die mit Laurylalkohol reagiert hat, beträgt 9 Einheiten je Molekül (Nominalwert = 9).
Lösl. oder dispergierbar in H₂O, lösl. in EtOH, praktisch unlösl. in Petroläther.

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22C09-T09-093880

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 221542 | FACO Art.-Nr. | : 103962-723-91 |
| Artikelbezeichnung | : MACROGOLLAURYLETHER 9 | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MACROGOLI AETHER LAURILICUS 9 | | |
| Synonyme | : Macrogol lauryl ether | CAS-Nr. | : 9002-92-0 |
| Qualität | : Ph.Eur.10.0 | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| | | | |
|-----------------------------|---|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 15-25°C! | Retestdatum | : 08.08.2023 |
| Prüfdatum | : 26.04.2022 | Herstellungsdatum | : 18.08.2021 |

| | | |
|--------------------------------|--|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 21-1401 | MVDr. Zdenka Borská |
| Hersteller / Land | : Chemische Fabrik Scharer&Schlapfer AG-DE / | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : | 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.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Chemische Fabrik Scharer&Schlapfer A | Fagron a.s. (CZ) | Fagron GmbH & Co. KG |
| DE | CZ | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift