

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.** : 21E18-B05-216626

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701014	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100672-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOL 4000 PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLA 4000 PULVIS		
<b>Synonyme</b>	: Polyethylenglykol 4000 Pulver	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: H-(OCH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -OH
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, wachstiges Pulver	Konform		Fagron
Identität A	110 - 170	Konform	mPa·s	Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		Fagron
Dynamische Viskosität	110 - 170	131,6	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	121,7	mm <sup>2</sup> /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	56	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	25,4		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	<30	ppm	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,6	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,09	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : MACROGOL 4000 SCHUPPEN werden ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durchchemische Synthese hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O und CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, praktisch unlösl. in EtOH, in fetten Ölen und Mineralölen.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 31.12.2023  
**Prüfdatum** : 22.09.2021 **Herstellungsdatum** : 01.12.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20/59  
**Hersteller / Land** : Sasol Germany GmbH / DE [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska  
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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. : 21E18-B05-216626

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701014	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100672-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOL 4000 PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLA 4000 PULVIS		
<b>Synonyme</b>	: Polyethylenglykol 4000 Pulver	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	: H-(OCH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -OH
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Sasol Germany GmbH DE	Fagron Sp. z o.o. 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