

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-T09-095976

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-T09-095976

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 - DE272149597 / 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 - DE272149	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