

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.** : 23A11-T01-100335

|                                       |                                 |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 221542                        | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 103962-723-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : MACROGOLLAURYLETHER 9         |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : MACROGOLI AETHER LAURILICUS 9 |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Macrogol lauryl ether         | <b>CAS-Nr.</b>       | : 9002-92-0     |
| <b>Qualität</b>                       | : Ph.Eur.                       | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                                 | <b>Mr</b>            | : 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                                                                                                              | 98       |         | Fagron     |
| Identität B                         | <=2,0                                                                                                                 | 0,0      |         | Fagron     |
| Identität C                         | <=3,0                                                                                                                 | 0,29     |         | 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                                                                                                                 | 0,14     |         | Fagron     |
| Hydroxylzahl                        | 90 - 100                                                                                                              | 98       |         | Fagron     |
| Iodzahl                             | <=2,0                                                                                                                 | 0,0      |         | Fagron     |
| Verseifungszahl                     | <=3,0                                                                                                                 | 0,29     |         | Fagron     |
| Ethylenoxid                         | <=1                                                                                                                   | <0,4     | ppm     | Fagron     |
| Dioxan                              | <=10                                                                                                                  | <2,5     | ppm     | Fagron     |
| Wasser (Karl Fischer)               | <=3,0                                                                                                                 | 0,068    | %       | Fagron     |
| Asche                               | <=0,2                                                                                                                 | 0,2      | %       | Fagron     |
| Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC | <=2 x 10 <sup>3</sup>                                                                                                 | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC  | <=2 x 10 <sup>2</sup>                                                                                                 | <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 |

|                             |                                               |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 15-25°C! | <b>Retestdatum</b>       | : 03.09.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 02.02.2023                                  | <b>Herstellungsdatum</b> | : 14.09.2022 |

|                                |                                               |                                                                              |
|--------------------------------|-----------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation                | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>                                                      |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 22-1446                                     | MVDr. Zdenka Borská                                                          |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Chemische Fabrik Scharer - DE272149597 / DE | [Qualified Person]                                                           |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | :                                             | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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.

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. : 23A11-T01-100335

|                                |                                 |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| 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.                       | Formel        | :               |
|                                |                                 | Mr            | : 0.00          |

## 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