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. : 21L10-T02-093882

Fagron Artikelnummer	:	700363	**FACO Art.-Nr.**	:	100355-718-91
Artikelbezeichnung	:	MACROGOL-1500-GLYCEROLRICINOLEAT			
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS			
Synonyme	:	Macrogolglyceroi ricinoleate	**CAS-Nr.**	:	61791-12-6
Qualität	:	Ph.Eur.10.0	**Formel**	:	-
			Mr	:	0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, gelbe, viskose Flüssigkeit oder halbfest.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 1,05	1,06		Fagron
Viskosität	500 - 800	738	mPa.s	Fagron
Identität A	25 - 35	30		Fagron
Identität B	60 - 75	67		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=Ref.Susp.III, <= BG6	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Säurezahl	<=2,0	0,38		Fagron
Hydroxylzahl	65 - 82	69		Fagron
Iodzahl	25 - 35	30		Fagron
Verseifungszahl	60 - 75	67		Fagron
Ethylenoxid	<=1	<0,4	µg/g	Fagron
Dioxan	<=10	<4	µg/g	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	2,4	%	Fagron
Asche	<=0,3	0,0	%	Fagron
TAMC, Gesamt aerobe Microorganismen	<=2 x 103	<10	CFU/g	Fagron
TYMC, Gesamt Hefen+Schimmelpilze	<=2 x 102	<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 :

MACROGOL-1500-GLYCEROLRICINOLEAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlich und/ oder synthetisch) durch chemische Synthese hergestellt.
Leicht lösl. in H2O, sehr leicht lösl. in CH2Cl2, leicht lösl. in EtOH 96%.
Die Substanz hat eine relative Dichte von etwa 1,05

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.	:	21L10-T02-093882		
Fagron Artikelnummer	:	700363	**FACO Art.-Nr.**	: 100355-718-91
Artikelbezeichnung	:	MACROGOL-1500-GLYCEROLRICINOLEAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	:	MACROGOLGLYCEROLI RICINOLEAS		
Synonyme	:	Macrogolglyceroi ricinoleate	**CAS-Nr.**	: 61791-12-6
Qualität	:	Ph.Eur.10.0	**Formel**	: -
			Mr	: 0.00
Lagerungsbedingungen	:	Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	**Retestdatum**	: 13.09.2023
Prüfdatum	:	14.01.2022	**Herstellungsdatum**	: 13.09.2021
Freigabekommentar	:	entspricht der Spezifikation	**Fagron a.s. (CZ)**	
Hersteller-Chargen-Bez.	:	48464447G0	MVDr. Zdenka Borská	
Hersteller / Land	:	BTC Europe GmbH - CZ / CZ	[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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
BTC Europe GmbH - CZ	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
CZ	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift