

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.** : 22A25-B03-221666

|                                       |                          |                      |                                                           |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------------------------------------------------|
| <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 | <b>CAS-Nr.</b>       | : 25322-68-3                                              |
| <b>Qualität</b>                       | : PH EUR 10              | <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, wachartiges 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                                           | 0,01 ml NaO |                    | Fagron     |
| Dynamische Viskosität             | 110 - 170                                         | 120         | mPa·s              | Fagron     |
| Kinematische Viskosität           | 102 - 158                                         | 111         | mm <sup>2</sup> /s | Fagron     |
| Erstarrungstemperatur             | 53 - 59                                           | 59          | °C                 | Fagron     |
| Hydroxylzahl                      | 25 - 32                                           | 27,4        |                    | Fagron     |
| Reduzierende Substanzen           | Konform                                           | Konform     |                    | Fagron     |
| Formaldehyd                       | <=30                                              | <30         | ppm                | Fagron     |
| Ethylenoxid / Dioxan              | <=1 / <=10                                        | Konform     | ppm                | Fagron     |
| Wasser                            | <= 1,0                                            | 0,23        | %                  | Fagron     |
| Sulfatasche                       | <= 0,2                                            | 0,05        | %                  | 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 |
| Einwaagekorrekturfaktor           |                                                   | 1,002       |                    | Fagron     |

**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.

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 30.09.2024 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 24.03.2022          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.09.2021 |

|                                |                                |                                                                              |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 21/37                        |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Sasol Germany GmbH / DE      | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |                                | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | :                              |                                                                              |

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. : 22A25-B03-221666

|                                |                          |               |                                                           |
|--------------------------------|--------------------------|---------------|-----------------------------------------------------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 701014                 | FACO Art.-Nr. | : 100672-114-91                                           |
| Artikelbezeichnung             | : MACROGOL 4000 PULVER   |               |                                                           |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MACROGOLA 4000 PULVIS  |               |                                                           |
| Synonyme                       | : Polyethylenglykol 4000 | CAS-Nr.       | : 25322-68-3                                              |
| Qualität                       | : PH EUR 10              | Formel        | : H-(OCH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -OH |
|                                |                          | Mr            | : 0.00                                                    |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                    |                            |                            |
|--------------------|----------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>  | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u>           |
| Sasol Germany GmbH | Fagron Sp. z o.o.          | Fagron GmbH & Co. KG       |
| DE                 | PL                         | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
|                    |                            | 21509 Glinde               |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift