

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. : 22B08-T05-095424

Fagron Artikelnummer	: 200222	FACO Art.-Nr.	: 100671-718-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 400		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogola 400		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, viskoze, (fast) farblose, hydroskopische Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
kinematische	94 - 116	105	mm ² .s ⁻¹	Fagron
dynamische	105 - 130	118	mPa.s	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar/ <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	<=0,1	0,07	ml	Fagron
Viskosität	Konform	Konform		Fagron
Kinematische Viskosität	94 - 116	105	mm ² .s ⁻¹	Fagron
Dynamische Viskosität	105 - 130	118	mPa.s	Fagron
Hydroxylzahl	264 - 300	281		Fagron
Reduzierende Substanzen	<=R3	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	<30	ppm	Fagron
(Di-)Ethyleneglycol	<=0,4	<0,4	%	Fagron
Ethylenoxid	<=1	<0,2	ppm	Fagron
Dioxan	<=10	<2,5	ppm	Fagron
Wasser	<=2,0	0,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	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 :

MACROGOL 400 werden ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Mischbar mit H₂O, sehr leicht lösl. in Aceton, CH₂Cl₂ und EtOH 96%, praktisch unlösl. in fetten Ölen und Mineralölen.

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. : 22B08-T05-095424

Fagron Artikelnummer	: 200222	FACO Art.-Nr.	: 100671-718-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 400		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogola 400		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Kein NDPE!	Retestdatum	: 08.09.2023
Prüfdatum	: 10.03.2022	Herstellungsdatum	: 08.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 02125701	MVDr. Zdenka Borská	
Hersteller / Land	: Mosselman S. A. - BE /	[Qualified Person]	
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.001	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>
Mosselman S. A. - BE CZ	Fagron a.s. (CZ) CZ	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift