

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. : 23H17-T02-106829

Fagron Artikelnummer	: 200222	FACO Art.-Nr.	: 100671-718-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 400		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogola 400		
Synonyme	: Polyethyleneglycol PEG 400	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: Ph.Eur.11.0	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	100	mm2.s-1	Fagron
dynamische	105 - 130	112	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	100	mm2.s-1	Fagron
Dynamische Viskosität	105 - 130	112	mPa.s	Fagron
Hydroxyszahl	264 - 300	277		Fagron
Reduzierende Substanzen	<=R3	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	<30	ppm	Fagron
(Di-)Ethyleneglycol	<=0,4	<0,4	%	Fagron
Ethylenoxid	<=1	0,3	ppm	Fagron
Dioxan	<=10	<4	ppm	Fagron
Wasser	<=2,0	0,2	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, 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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Kein NDPE!	Retestdatum	: 13.06.2025
Prüfdatum	: 10.09.2023	Herstellungsdatum	: 13.06.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 02317403	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Mosselman S. A. - BE0451025254 / BE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.002	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht 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. : 23H17-T02-106829

Fagron Artikelnummer	: 200222	FACO Art.-Nr.	: 100671-718-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 400		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogola 400		
Synonyme	: Polyethyleneglycol PEG 400	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: Ph.Eur.11.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

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. - BE0451025254	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
BE	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift