

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20B24-B03-200340

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 200222	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100671-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOL 400		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Macrogola 400		
<b>Synonyme</b>	: Polyethylenglycol 400	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: H-(OCH <sup>2</sup> -CH <sup>2</sup> ) <sub>n</sub> -OH
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, (fast) farblose	Konform		Fagron
	viskose Flüssigkeit; hygroskopisch	Konform		Fagron
Identität A	105 - 130	Konform		Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Blaufärbung	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Kinematische Viskosität	94 - 116	106	mm <sup>2</sup> /s	Fagron
Dynamische Viskosität	105 - 130	119	mPa·s	Fagron
Hydroxylzahl	264 - 300	276,6		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	<30	ppm	Fagron
(Di-)Ethylenglykol	<= 0,4	0,05	%	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<= 2,0	0,15	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,04	%	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

**Anmerkungen** : MACROGOL 400 werden ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Mischbar mit H<sub>2</sub>O, sehr leicht lösl. in Aceton, CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> und EtOH 96%, praktisch unlösl. in fetten Ölen und Mineralölen.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Kein NDPE!

**Retestdatum** : 11.09.2022

**Prüfdatum** : 28.04.2020

**Herstellungsdatum** : 11.09.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron sp. z o.o.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 01927306

Ewelina Gadzinowska, Qualified Person

**Hersteller / Land** : Mosselman / BE

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

**GMP Konformität** :

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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20B24-B03-200340

Fagron Artikelnummer	: 200222	FACO Art.-Nr.	: 100671-718-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 400		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogola 400		
Synonyme	: Polyethylenglycol 400	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: PH.EUR	Formel	: H-(OCH <sup>2</sup> -CH <sup>2</sup> ) <sub>n</sub> -OH
		Mr	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Mosselman  
BE

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
PL

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift