

Fagron Sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
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.** : 21C22-B06-204477

<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 <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -OH
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, (fast) farblose	Konform		Fagron
Aussehen	viskose Flüssigkeit; hygroskopisch			Fagron
Identität A	105 - 130	Konform	mPaA·s	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Viskosität	105-130	122	mPaA·s	Fagron
Hydroxylzahl	264 - 300	274,6		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	10,7	ppm	Fagron
(Di-)Ethylenglykol	<= 0,4	Konform	%	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<= 2,0	0,11	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,06	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

**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.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Kein NDPE!	<b>Retestdatum</b>	: 25.02.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 13.05.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 25.02.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 02106001		
<b>Hersteller / Land</b>	: Mosselman S. A. / BE	[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.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C22-B06-204477

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 <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>
Mosselman S. A.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
BE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift