

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

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 ₂ -CH ₂) _n -OH
		Mr	: 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 H₂O, sehr leicht lösl. in Aceton, CH₂Cl₂ und EtOH 96%, praktisch unlösl. in fetten Ölen und Mineralölen.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Kein NDPE!	Retestdatum	: 25.02.2023
Prüfdatum	: 13.05.2021	Herstellungsdatum	: 25.02.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 02106001		
Hersteller / Land	: Mosselman S. A. / BE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska

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) 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 ₂ -CH ₂) _n -OH
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Mosselman S. A. BE	Fagron Sp. z o.o. PL	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