

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. : 22I02-T06-098220

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.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	97	mm2.s-1	Fagron
dynamische	105 - 130	109	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	0,06	ml	Fagron
Viskosität	Konform	Konform		Fagron
Kinematische Viskosität	94 - 116	97	mm2.s-1	Fagron
Dynamische Viskosität	105 - 130	109	mPa.s	Fagron
Hydroxyszahl	264 - 300	290		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	0,11	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 103	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 102	<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. : 22I02-T06-098220

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.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Kein NDPE!	Retestdatum	: 22.08.2024
Prüfdatum	: 03.10.2022	Herstellungsdatum	: 22.08.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 02223701	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Mosselman S. A. - BE0451025254 / 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. - 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