

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.** : 23B28-T01-102554

<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>	: Polyethyleneglycol PEG 400	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	106	mm2.s-1	Fagron
dynamische	105 - 130	119	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	0,05	ml	Fagron
Viskosität	Konform	Konform		Fagron
Kinematische Viskosität	94 - 116	106	mm2.s-1	Fagron
Dynamische Viskosität	105 - 130	119	mPa.s	Fagron
Hydroxyszahl	264 - 300	281		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	0,096	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,02	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, 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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Kein NDPE!	<b>Retestdatum</b>	: 16.01.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 23.03.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.01.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 02303001	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Mosselman S. A. - BE0451025254 / BE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 1.001	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23B28-T01-102554

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