

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.** : 23H17-T02-106830

|                                       |                              |                      |                 |
|---------------------------------------|------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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   | 100      | mm2.s-1 | Fagron     |
| dynamische                          | 105 - 130  | 112      | 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  | 0,07     | ml      | Fagron     |
| Viskosität                          | Konform  | Konform  |         | Fagron     |
| Kinematische Viskosität             | 94 - 116   | 100      | mm2.s-1 | Fagron     |
| Dynamische Viskosität               | 105 - 130  | 112      | mPa.s   | Fagron     |
| Hydroxyszahl                        | 264 - 300  | 277      |         | 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  | 0,2      | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                         | <=0,2  | 0,0      | %       | 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>       | : 13.06.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 10.09.2023                     | <b>Herstellungsdatum</b> | : 13.06.2023 |

|                                |                                       |  |
|--------------------------------|---------------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation        | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 02317403                            | MVDr. Zdenka Borská  |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Mosselman S. A. - BE0451025254 / BE | [Qualified Person]   |
| <b>Einwaagekorrekturfaktor</b> | : 1.002                               | 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. : 23H17-T02-106830

|                                |                              |               |                 |
|--------------------------------|------------------------------|---------------|-----------------|
| 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