

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.** : 23F27-T10-104876

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 221542	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103962-723-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLLAURYLETHER 9		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLI AETHER LAURILICUS 9		
<b>Synonyme</b>	: Macrogol lauryl ether	<b>CAS-Nr.</b>	: 9002-92-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weiße ölige und hygroskopische Masse, schmilzt bei 24°C zu einer farblosen oder gelblich viskosen Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	90 - 100	98		Fagron
Identität B	<=2,0	0,0		Fagron
Identität C	<=3,0	0,28		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Identität F	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	<=BG5	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	<=0,5	0,0	ml	Fagron
Säurezahl	<=1,0	0,29		Fagron
Hydroxylzahl	90 - 100	98		Fagron
Iodzahl	<=2,0	0,0		Fagron
Verseifungszahl	<=3,0	0,28		Fagron
Ethylenoxid	<=1	<0,4	ppm	Fagron
Dioxan	<=10	<2,5	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=3,0	0,16	%	Fagron
Asche	<=0,2	0,1	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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! Hygroskopisch! 15-25°C!	<b>Retestdatum</b>	: 05.01.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 31.07.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 16.01.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23-0040	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Chemische Fabrik Scharer - DE272149597 / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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.

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. : 23F27-T10-104876

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 221542	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 103962-723-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLLAURYLETHER 9		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLI AETHER LAURILICUS 9		
<b>Synonyme</b>	: Macrogol lauryl ether	<b>CAS-Nr.</b>	: 9002-92-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Chemische Fabrik Scharer - DE272149	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
DE	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift