

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20H10-B01-204346

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700188	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100672-105-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOL 4000 SCHUPPEN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Macrogola 4000		
<b>Synonyme</b>	: Polyethylenglykol 4000	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: H-(OCH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -OH
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, wachsartiges Schuppen	Konform		Fagron
Identität A	110 - 170	Konform	mPa·s	Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Dynamische Viskosität	110 - 170	125	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	116	mm <sup>2</sup> /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	54	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	25,23		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	<30	ppm	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Conform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<= 1,0	0,18	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,04	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : MACROGOL 4000 SCHUPPEN werden ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Sehr leicht lösl. in H<sub>2</sub>O und CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, praktisch unlösl. in EtOH, in fetten Ölen und Mineralölen.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 08.09.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20/28  
**Hersteller / Land** : Sasol Germany GmbH / DE

**Fagron sp. z o.o.**  
Dominika Sołtysik, Qualified Person

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 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20H10-B01-204346

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700188	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100672-105-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOL 4000 SCHUPPEN		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Macrogola 4000		
<b>Synonyme</b>	: Polyethylenglykol 4000	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR	<b>Formel</b>	: H-(OCH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -OH
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Sasol Germany GmbH  
(DE)

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
(PL)

Lieferant  
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