

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-B01-201642

Fagron Artikelnummer	: 700188	FACO Art.-Nr.	: 100672-105-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 4000 SCHUPPEN		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogola 4000		
Synonyme	: Polyethylenglykol 4000	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: PH.EUR	Formel	: H-(OCH ₂ -CH ₂) _n -OH
		Mr	: 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 ² /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	Konform	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 H₂O und CH₂Cl₂, praktisch unlösl. in EtOH, in fetten Ölen und Mineralölen.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 31.07.2023
Prüfdatum : 08.09.2020 **Herstellungsdatum** : 01.07.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 20/28 Dorota Sutkowska, Qualified Person
Hersteller / Land : Sasol Germany GmbH / DE

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-B01-201642

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

Wareingangskontrolle 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-Straße11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareingangdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in): _____

Datum

Unterschrift