

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21F15-B01-218259

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 10	Formel	: H-(OCH ₂ -CH ₂) _n -OH
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weiße, wachsartige 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	134,3	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	124,3	mm ² /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	56	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	25,4		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	≤30	<30	ppm	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	≤1/≤10	Konform	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	≤1,0	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,2	0,12	%	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 durchchemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O und CH₂Cl₂, praktisch unlösl. in EtOH, in fetten Ölen und Mineralölen.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.01.2024
Prüfdatum	: 21.09.2021	Herstellungsdatum	: 01.01.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 21/2		
Hersteller / Land	: Sasol Germany GmbH / DE	[Qualified Person]	Dominika Soltysik

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.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21F15-B01-218259

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 10	Formel	: H-(OCH ₂ -CH ₂) _n -OH
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Sasol Germany GmbH DE	Fagron Sp. z o.o. PL	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