

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G05-B10-227239

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) weiße, wachsartige Schuppen	Konform		Fagron
Identität A	110 - 170	115	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	0,05	ml	Fagron
Dynamische Viskosität	110 - 170	115	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	106	mm ² /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	54	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	29,7		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	≤30	<30	ppm	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	≤1/≤10	0 / 0	ppm	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	≤1,0	0,23	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,2	0,06	%	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
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.05.2026
Prüfdatum	: 17.08.2023	Herstellungsdatum	: 01.05.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23/61	
Hersteller / Land	: Sasol Germany GmbH / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G05-B10-227239

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

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Sasol Germany GmbH	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift