

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.** : 22A15-B06-216829

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701014	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100672-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOL 4000 PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLA 4000 PULVIS		
<b>Synonyme</b>	: Polyethylenglykol 4000	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<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, wachartiges Pulver	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 alkalisch reag. Subst.	Konform	0,01 ml NaO		Fagron
Dynamische Viskosität	110 - 170	126	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	117	mm <sup>2</sup> /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	53	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	27,2		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	<30	ppm	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,17	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,06	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,002		Fagron

**Anmerkungen** : MACROGOL 4000 SCHUPPEN werden ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durchchemische 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>	: 31.10.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 24.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.10.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 21/42	
<b>Hersteller / Land</b>	: Sasol Germany GmbH / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	:	

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. : 22A15-B06-216829

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701014	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100672-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOL 4000 PULVER		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: MACROGOLA 4000 PULVIS		
<b>Synonyme</b>	: Polyethylenglykol 4000	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<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

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