

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.** : 23D21-B06-234983

<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.11	<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	115	mPa·s	Fagron
Identität B	Weißer Niederschlag	Conform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen	Konform	Conform		Fagron
Dynamische Viskosität	110 - 170	115	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	107	mm <sup>2</sup> /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	55	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	28,7		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Conform		Fagron
Formaldehyd	<=30	<30	ppm	Fagron
Ethylene oxide	<= 1	0	ppm	Fagron
Dioxan	<= 10	0	ppm	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,36	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Losungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfaktor		1,004		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 13.06.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 23/24	
<b>Hersteller / Land</b>	: Sasol Germany GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23D21-B06-234983

<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.11	<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 DE	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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