

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B06-B04

Fagron Artikelnummer	: 701014	FACO Art.-Nr.	: 100672-114-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 4000 PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogola 4000 pulvis		
Synonyme	: Polyethylenglykol 4000 Pulver	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $H_4(OCH_2CH_2)_n-OH$
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, wachsartiges 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	Konform		Fagron
Dynamische Viskosität	110 - 170	120	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	111	mm ² /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	54	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	28		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	1	ppm	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,0	%	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 PULVER wird 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	: 02.2022
Prüfdatum	: 03.04.2019	Herstellungsdatum	: 27.02.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 18/37	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
Hersteller / Land	: Sasol Germany GmbH(Marl site) / DE	[Qualified Person]
		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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19B06-B04

Fagron Artikelnummer	: 701014	FACO Art.-Nr.	: 100672-114-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 4000 PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Macrogola 4000 pulvis		
Synonyme	: Polyethylenglykol 4000 Pulver	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: PH.EUR 9.7	Formel	: $\text{H}-(\text{OCH}_2-\text{CH}_2)_n-\text{OH}$
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Sasol Germany GmbH(Marl site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift