

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.** : 20K16-F05-376030  
**Bulk Charge** : 20K16-F05

<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 Pulver	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<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, wachsartiges oder paraffinartiges 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	125	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	115	mm <sup>2</sup> ·s <sup>-1</sup>	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	54	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	27		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	2	ppm	Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,3	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,1	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : MACROGOL 4000 PULVER wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische 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.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 31.10.2023

**Prüfdatum** : 17.12.2020

**Herstellungsdatum** : 30.10.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 20/46  
**Hersteller / Land** : Sasol Germany GmbH( Marl site) / DE

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[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.** : 20K16-F05-376030  
**Bulk Charge** : 20K16-F05

---

<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 Pulver	<b>CAS-Nr.</b>	: 25322-68-3
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.2	<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( Marl site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift