

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.** : 22J28-B02-222934

<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	112	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	0,02 ml NaO		Fagron
Dynamische Viskosität	110 - 170	112	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	104	mm <sup>2</sup> /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	58	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	28		Fagron
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd	<=30	4	ppm	Fagron
Ethylene oxide	<= 1	0	ppm	Fagron
Dioxan	<= 10	0	ppm	Fagron
Wasser	<= 1,0	0,6	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,00	%	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		1,006		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 02.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 22/47	
<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 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. : 22J28-B02-222934

Fagron Artikelnummer	: 701014	FACO Art.-Nr.	: 100672-114-91
Artikelbezeichnung	: MACROGOL 4000 PULVER		
Lateinische Artikelbezeichnung	: MACROGOLA 4000 PULVIS		
Synonyme	: Polyethylenglykol 4000	CAS-Nr.	: 25322-68-3
Qualität	: PH.EUR.10	Formel	: H-(OCH <sub>2</sub> -CH <sub>2</sub> ) <sub>n</sub> -OH
		Mr	: 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