

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-B08-235661			
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.	Formel	: H-(OCH2-CH2)n-OH		
		Mr	: 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	Konform		Fagron
Identität C		Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung		Klar / <=BG6	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reag. Substanzen		Konform	Konform		Fagron
Dynamische Viskosität		110 - 170	115	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität		102 - 158	106	mm2/s	Fagron
Erstarrungstemperatur		53 - 59	54	°C	Fagron
Hydroxylzahl		25 - 32	28,9		Fagron
Reduzierende Substanzen		Konform	Konform		Fagron
Formaldehyd		<=30	<30	ppm	Fagron
Ethylene oxide		<= 1	0	ppm	Fagron
Dioxan		<= 10	0	ppm	Fagron
Wasser		<= 1,0	0,34	%	Fagron
Sulfatasche		<= 0,2	0,09	%	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			1,003		Fagron
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.01.2026		
Prüfdatum	: 17.11.2023	Herstellungsdatum	: 01.01.2023		
Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.			
Hersteller-Chargen-Bez.	: 23/4				
Hersteller / Land	: Sasol Germany GmbH / DE	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka		
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig			
GMP Konformität	: 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-B08-235661

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.	Formel	: H-(OCH ₂ -CH ₂) _n -OH
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Sasol Germany GmbH	Fagron Services Northern Europe Sp. z	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