

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-B08-235662

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	: PHEUR.+ IN	Formel	: H-(OCH ₂ -CH ₂) _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	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	106	mm ² /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	54	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	28,9		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	0,34	%	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	Agnieszka Pszczółka
Hersteller / Land	: Sasol Germany GmbH / DE	[Qualified Person]
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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-B08-235662

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	: PHEUR.+ IN	Formel	: H-(OCH ₂ -CH ₂) _n -OH
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

Sasol Germany GmbH
DE

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe
Sp. z o.o.
PL

Lieferant

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