

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-F05-376031
Bulk Charge : 20K16-F05

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|---|
| 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.EUR10.2 | Formel | : H-(OCH ₂ -CH ₂) _n -OH |
| | | Mr | : 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 ² ·s ⁻¹ | 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 H₂O und CH₂Cl₂, 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-F05-376031
Bulk Charge : 20K16-F05

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|---|
| 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.EUR10.2 | 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(Marl site) DE | Fagron Services B.V. NL | Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift