

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. : 22G05-B01-221487

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|---|
| 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.10 | 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 | 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 | 126 | mPa·s | Fagron |
| Kinematische Viskosität | 102 - 158 | 117 | mm ² /s | Fagron |
| Erstarrungstemperatur | 53 - 59 | 53 | °C | Fagron |
| Hydroxylzahl | 25 - 32 | 27,31 | | Fagron |
| Reduzierende Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Formaldehyd | <=30 | <30 | ppm | Fagron |
| Ethylene oxide | <= 1 | 0,0 | ppm | Fagron |
| Dioxan | <= 10 | 0,0 | ppm | Fagron |
| Wasser | <= 1,0 | 0,17 | % | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,2 | 0,06 | % | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CPMP/ICH/82 260/06 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung: | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,002 | | Fagron |

Anmerkungen : MACROGOL 4000 SCHUPPEN werden ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durchchemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O und CH₂Cl₂, praktisch unlösl. in EtOH, in fetten Ölen und Mineralölen.

| | | | |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! | Retestdatum | : 31.10.2024 |
| Prüfdatum | : 21.07.2022 | Herstellungsdatum | : 01.10.2021 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 21/42 | |
| Hersteller / Land | : Sasol Germany GmbH / DE | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | 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 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. : 22G05-B01-221487

| | | | |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|---|
| 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.10 | 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 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