

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. : 23C08-B02-229898

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 11	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	119,3	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	119,3	mPa·s	Fagron
Kinematische Viskosität	102 - 158	110,5	mm ² /s	Fagron
Erstarrungstemperatur	53 - 59	53	°C	Fagron
Hydroxylzahl	25 - 32	27,5		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	0,41	%	Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,03	%	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		1,004		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 31.12.2025
Prüfdatum	: 24.03.2023	Herstellungsdatum	: 01.12.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 22/88		
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 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. : 23C08-B02-229898

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 11	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