

Prüfzertifikat

Produktname: **Macrogolum 4000 poeder**
Probecode/Inspektion kode: 1 / KEUR-180748B
Chargen-Nummer: **19J28-F03-366736**
Referenzkode / Nr.: 2673 / 19/45
Prüfvorschrift: **PH.EUR 9.8**

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Standardbemerkung
Aussehen	(Fast) weißes, wachsartiges oder paraffinartiges Pulver	Konform		
Identität A	110 - 170	Konform	mPa·s	Dynamische Viskosität
Identität B	Weißer Niederschlag	Konform		
Identität C	Konform	Konform		
Aussehen der Lösung	Klar / <=BG6	Konform		
Sauer oder alkalisch reag. Subst.	Konform	Konform		
Dynamische Viskosität	110 - 170	112	mPa·s	50% <i>m/V</i> ; 20 °C
Kinematische Viskosität	102 - 158	104	mm ² /s	50% <i>m/V</i> ; 20 °C
Erstarrungstemperatur	53 - 59	54	°C	
Hydroxylzahl	25 - 32	28		
Reduzierende Substanzen	Konform	Konform		
Formaldehyd	<=30	1	ppm	
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	
Wasser	<= 1,0	0,4	%	
Sulfatasche	<= 0,2	0,1	%	
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Data Produzent
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Data Produzent
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Data Produzent

Analysen durchgeführt von dem akkreditierten Labor Quercus BE.

Freigabe:
 dr. M.J. Vincenten - van Maanen
 Pharmacist - Qualified Person

02/26/20

Haltbarkeit: bis Ende 09-2022

Schlussfolgerung: ENTSPRICHT

Dieses Dokument wurde elektronisch produziert von unserem Qualitätssystem und ist gültig ohne Unterschrift.