

Certificat d'Analyse

Article: **Macrogolum 4000 poeder**
Numéro d'analyse/Code d'Inspection: 1 / KEUR-180748B
Lot N°: **19J28-F03-366736**
Code Référence / N°: 2673 / 19/45
Analysé selon: **PH.EUR 9.8**

Essai	Exigence	Résultat	Unité	Remarque standard
Aspect	Poudre blanche, cireuse ou semblable à la paraffine	Conforme		
Identification A	110 - 170	Conforme	mPa·s	Viscosité dynamique
Identification B	Blanc	Conforme		
Identification C	Bleu	Conforme		
Aspect de la solution	Limpide / <=JB6	Conforme		25% m/V
Acidité ou alcalinité	Conforme	Conforme		
Viscosité dynamique	110 - 170	112	mPa·s	50% m/V; 20 °C
Viscosité cinématique	102 - 158	104	mm ² /s	50% m/V; 20 °C
Point de solidification	53 - 59	54	°C	
Indice d' hydroxyle	25 - 32	28		
Substances réductrices	Conforme	Conforme		
Formaldéhyde	<=30	1	ppm	
Oxyde d' éthylène / Dioxane	<=1 / <=10	Conforme	ppm	
Eau	<= 1,0	0,4	%	Karl Fischer
Cendres sulfuriques	<= 0,2	0,1	%	
Résidus métalliques	CHMP/ICH/353369/2013	Conforme		Data producteur
Solvants résiduels	CHMP/ICH/82260/2006	Conforme		Data producteur
Déclaration-BSE/TSE:	Aucune cont. avec du matériel présentant un risque de BSE/	Conforme		Data producteur

Analyse exécutée par le laboratoire agréé Quercus BE.

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

02/26/20

Péremption: 09-2022

Conclusion: APPROUVÉ

Ce document est produit électroniquement par notre système de qualité et est valable sans signature.