

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.** : 20G01-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 217291	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101196-708-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARTFETT H 15		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Adeps solidus H 15		
<b>Synonyme</b>	: Witepsol ® H 15	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: PE+INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(fast) weiße fettige Pastillen oder Flocken / Flocken	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Alkalische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Steigschmelzpunkt	33,5 - 35,5 (Typ H15)	33,5	°C	Fagron
Säurezahl	<=0,5	0,1		Fagron
Hydroxylzahl	5 - 15 (Typ H15)	12		Hersteller
Hydroxylzahl	<=50	16		Fagron
Iodzahl	<=3,0	0,1		Fagron
Peroxidzahl	<=3,0	0,3		Fagron
Verseifungszahl	230 - 245 (Typ H15)	238		Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	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

**Anmerkungen** :

Gemisch von Mono-, Di- und Triglyceriden, das durch Veresterung von Fettsäuren natürlichen, pflanzlichen Ursprungs mit Glycerol oder durch Umesterung von Fetten natürlichen, pflanzlichen Ursprungs erhalten wird.

Die Substanz schmilzt bei 50°C zu einer farblosen bis schwach gelblichen Flüssigkeit.

Praktisch unlösl. in H<sub>2</sub>O, schwer lösl. in abs. EtOH.

34,5°C / OHZ 10 / VZ 240

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt! 15-25°C!

**Retestdatum** : 05.2023

**Prüfdatum** : 03.08.2020

**Herstellungsdatum** : 30.05.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Fagron Services B.V.**

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 005628

Paul Hofman

**Hersteller / Land** : IOI Oleo GmbH / DE

[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. : 20G01-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 217291	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101196-708-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARTFETT H 15		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Adeps solidus H 15		
<b>Synonyme</b>	: Witepsol ® H 15	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: PE+INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IOI Oleo GmbH 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