

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.** : 21I22-B03-215745

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247184	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102633-723-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SOFTISAN ® 649		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 130905-60-1
<b>Qualität</b>	: INTERNE	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbliche Masse mit schwachem Eigengeruch	Konform		Fagron
Säurezahl	<= 2,0	0,77		Hersteller
Hydroxylzahl	55 - 85	70,5		Hersteller
Iodzahl	<=3	0,88		Fagron
Verseifungszahl	270 - 290	275,3		Fagron
Asche	<=0,15	0,000	%	Hersteller
Wasser (Karl Fischer)	<=0,25	0,110	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron

**Anmerkungen** : SOFTISAN® 649 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.  
Es ist ein Partialester aus Diglycerin mit mittelkettigen Fettsäuren, Isostearinsäure, Stearinsäure, 12-Hydroxystearinsäure und Adipinsäure.  
Lösl. in Ether, Hexan, Benzin und warmen EtOH.  
Vor Gebrauch schmelzen und homogenisieren!

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 31.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.08.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 108386	
<b>Hersteller / Land</b>	: IOI Oleo GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 21I22-B03-215745

Fagron Artikelnummer	: 247184	FACO Art.-Nr.	: 102633-723-38
Artikelbezeichnung	: SOFTISAN ® 649		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 130905-60-1
Qualität	: INTERNE	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IOI Oleo GmbH DE	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift