

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. : 20J12-F01-374974
Bulk Charge : 20J12-F01

Fagron Artikelnummer	: 701203	FACO Art.-Nr.	: 102601-723-38
Artikelbezeichnung	: SOFTISAN ® 378		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weißer, schmalzartige Fettmasse mit neutralem Geruch	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	$\leq 0,15$ ml 0.01 M HCl / 2.0 g	Konform		Fagron
Steigschmelzpunkt	35 - 42	35	°C	Hersteller
Säurezahl	$\leq 0,5$	0,2		Hersteller
Hydroxylzahl	≤ 20	14		Hersteller
Iodzahl	≤ 3	0		Hersteller
Peroxidzahl	≤ 1	0		Fagron
Verseifungszahl	245 - 260	253		Hersteller
Unverseifbare Anteile	$\leq 0,6$	$\leq 0,3$	%	Hersteller
Asche	$\leq 0,05$	$\leq 0,05$	%	Hersteller
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 : SOFTISAN ® 378 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt
Es ist ein Triglyceridgemisch von gesättigten Kokosölsäuren der Kettenlänge C8 bis C18.
Leicht lösl. in Ether, CHCl₃ und Dioxan, mischbar mit fetten Ölen, praktisch unlösl. in abs.EtOH.
Vor Gebrauch schmelzen und homogenisieren! Enthält keine Antioxidantien.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 31.08.2023
Prüfdatum : 03.11.2020
Herstellungsdatum : 30.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 008927	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. : 20J12-F01-374974
Bulk Charge : 20J12-F01

Fagron Artikelnummer	: 701203	FACO Art.-Nr.	: 102601-723-38
Artikelbezeichnung	: SOFTISAN ® 378		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IOI Oleo GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift