

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. : 21J07-B12-219033

Fagron Artikelnummer	: 217291	FACO Art.-Nr.	: 101196-708-91
Artikelbezeichnung	: HARTFETT H 15		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ADEPS SOLIDUS H 15		
Synonyme	: Witepsol ® H 15	CAS-Nr.	:
Qualität	: PE+INTERN	Formel	:
		Mr	: 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	0,11		Fagron
Hydroxylzahl	5 - 15 (Typ H15)	12		Hersteller
Hydroxylzahl	<=50	15,7		Fagron
Iodzahl	<=3,0	0,13		Fagron
Peroxidzahl	<=3,0	0,30		Fagron
Verseifungszahl	230 - 245 (Typ H15)	237,7		Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,01	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	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 H₂O, schwer lösl. in abs. EtOH. 34,5°C / OHZ 10 / VZ 240

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt! 15-25°C!	Retestdatum	: 31.05.2023
Prüfdatum	: 18.01.2022	Herstellungsdatum	: 01.05.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 005628		
Hersteller / Land	: IOI Oleo GmbH / DE	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 21J07-B12-219033

Fagron Artikelnummer	: 217291	FACO Art.-Nr.	: 101196-708-91
Artikelbezeichnung	: HARTFETT H 15		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ADEPS SOLIDUS H 15		
Synonyme	: Witepsol ® H 15	CAS-Nr.	:
Qualität	: PE+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 Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift