

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.** : 22B10-B06-221098

<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)	33,7	°C	Fagron
Säurezahl	<=0,5	0,09		Fagron
Hydroxylzahl	5 - 15 (Typ H15)	5,7		Hersteller
Iodzahl	<=3,0	0,13		Fagron
Peroxidzahl	<=3,0	0,00		Fagron
Verseifungszahl	230 - 245 (Typ H15)	236,5		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 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** : 31.01.2025  
**Prüfdatum** : 17.05.2022 **Herstellungsdatum** : 01.01.2022

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 201685  
**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. : 22B10-B06-221098

<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	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