

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23C23-B15-229149

Fagron Artikelnummer : 701203
Artikelbezeichnung : SOFTISAN® 378
Lateinische Artikelbezeichnung :
Synonyme :
Qualität : INTERNE

FACO Art.-Nr. : 102601-723-38
CAS-Nr. :
Formel :
Mr : 0,00

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|----------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Weiß, schmalzartige Fettmasse mit | Konform | | Fagron |
| Alkalisch reagierende Substanzen | <=0,15 ml 0.01 M HCl / 2.0 g | 0,15 | ml | Hersteller |
| Steigschmelzpunkt | 35 - 42 | 35,7 | °C | Fagron |
| Säurezahl | <= 0,5 | 0,39 | | Hersteller |
| Hydroxylzahl | <=20 | 18,9 | | Hersteller |
| Iodzahl | <=3 | 0,2 | | Hersteller |
| Peroxidzahl | <=1 | 0,0 | | Fagron |
| Verseifungszahl | 245 - 260 | 250,4 | | Hersteller |
| Unverseifbare Anteile | <=0,6 | 0,38 | % | Hersteller |
| Asche | <=0,05 | 0,044 | % | Hersteller |
| 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 | | Hersteller |

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Prüfdatum : 05.05.2023
Retestdatum : 31.10.2025
Herstellungsdatum : 01.10.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 210008
Hersteller / Land : IOI Oleo GmbH / DE
GMP Konformität : liegt nicht vor.
Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23C23-B15-229149

Fagron Artikelnummer : 701203
Artikelbezeichnung : SOFTISAN® 378
Lateinische Artikelbezeichnung :
Synonyme :
Qualität : INTERNE

FACO Art.-Nr. : 102601-723-38
CAS-Nr. :
Formel :
Mr : 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller

IOI Oleo GmbH
DE

Abfüllender Betrieb

Fagron Services Northern Europe Sp. z
PL

Lieferant

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