

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. : 21J22-B10-219883

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, schmalzartige Fettmasse mit neutralem Geruch	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	$\leq 0,15$ ml 0.01 M HCl / 2.0 g	Konform		Hersteller
Steigschmelzpunkt	35 - 42	35,7	°C	Fagron
Säurezahl	$\leq 0,5$	0,20		Hersteller
Hydroxylzahl	≤ 20	19,0		Hersteller
Iodzahl	≤ 3	1,23		Hersteller
Peroxidzahl	≤ 1	0,60		Fagron
Verseifungszahl	245 - 260	249,6		Hersteller
Unverseifbare Anteile	$\leq 0,6$	0,18	%	Hersteller
Asche	$\leq 0,05$	0,00	%	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

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	: 30.09.2024
Prüfdatum	: 21.02.2022	Herstellungsdatum	: 01.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 109962		
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. : 21J22-B10-219883

Fagron Artikelnummer	: 701203	FACO Art.-Nr.	: 102601-723-38
Artikelbezeichnung	: SOFTISAN® 378		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
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	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