

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.** : 22D06-B03-222757

|                                       |                 |                      |                 |
|---------------------------------------|-----------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701203        | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 102601-723-38 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : SOFTISAN® 378 |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | :               |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :               | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : INTERNE       | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                 | <b>Mr</b>            | : 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  |         | Fagron     |
| Steigschmelzpunkt                | 35 - 42                                            | 35,2     | °C      | Hersteller |
| Säurezahl                        | $\leq 0,5$                                         | 0,22     |         | Hersteller |
| Hydroxylzahl                     | $\leq 20$                                          | 18,1     |         | Hersteller |
| Iodzahl                          | $\leq 3$                                           | 0,06     |         | Hersteller |
| Peroxidzahl                      | $\leq 1$                                           | 0,74     |         | Fagron     |
| Verseifungszahl                  | 245 - 260                                          | 248,0    |         | Hersteller |
| Unverseifbare Anteile            | $\leq 0,6$                                         | 0,07     | %       | 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, CHCl<sub>3</sub> und Dioxan, mischbar mit fetten Ölen, praktisch unlösl. in abs.EtOH.  
Vor Gebrauch schmelzen und homogenisieren! Enthält keine Antioxidantien.

|                             |                       |                          |              |
|-----------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! | <b>Retestdatum</b>       | : 28.02.2025 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 10.06.2022          | <b>Herstellungsdatum</b> | : 01.02.2022 |

|                                |                                |                                                                              |                     |
|--------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron Sp. z o.o.</b>                                                     |                     |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 202982                       |                                                                              |                     |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : IOI Oleo GmbH / DE           | [Qualified Person]                                                           | Ewelina Gadzinowska |
|                                |                                | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |                     |
| <b>GMP Konformität</b>         | :                              |                                                                              |                     |

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. : 22D06-B03-222757

|                                |                 |               |                 |
|--------------------------------|-----------------|---------------|-----------------|
| 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