

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C19-F03-377532
Bulk Charge : 21C19-F03

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

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, schmalzartige Fettmasse	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	$\leq 0,75$ ml 0.01 M HCl / 10.0 g	Konform		Hersteller
Steigschmelzpunkt	35 - 42	35	°C	Fagron
Säurezahl	$\leq 0,5$	0,1		Hersteller
Hydroxylzahl	≤ 20	14		Hersteller
Iodzahl	≤ 3	0		Hersteller
Peroxidzahl	≤ 1	0		Fagron
Verseifungszahl	245 - 260	252		Hersteller
Unverseifbare Anteile	$\leq 0,6$	$\leq 0,3$	%	Hersteller
Asche	$\leq 0,05$	$\leq 0,05$	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : SOFTISAN ® 378 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt
Es ist ein Triglyceridgemisch von gesättigten Kokosölfettsäuren 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 : 29.02.2024
Prüfdatum : 14.04.2021
Herstellungsdatum : 28.02.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 102940	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: IOI Oleo GmbH / DE	[Qualified Person]
		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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21C19-F03-377532
Bulk Charge : 21C19-F03

Fagron Artikelnummer	: 701203	FACO Art.-Nr.	: 102601-723-38
Artikelbezeichnung	: SOFTISAN ® 378		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: 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 Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift