

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. : 18B19-B12

Fagron Artikelnummer	: 217291	FACO Art.-Nr.	: 101196-708-91
Artikelbezeichnung	: HARTFETT H 15		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adeps solidus H 15		
Synonyme	: Witepsol ® H 15	CAS-Nr.	:
Qualität	: PE+INTERN	Formel	:
		Mr	: 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)	35,5	°C	Fagron
Säurezahl	<=0,5	0,2		Fagron
Hydroxylzahl	5 - 15 (Typ H15)	12		Hersteller
Hydroxylzahl	<=50	6		Fagron
Iodzahl	<=3,0	0,2		Fagron
Peroxidzahl	<=3,0	0,0		Fagron
Verseifungszahl	230 - 245 (Typ H15)	238		Fagron
Nickel	<=1	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,0	%	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 H₂O, schwer lösl. in abs. EtOH.

34,5°C / OHZ 10 / VZ 240

Lagerungsbedingungen	: VLG!VWg!	Retestdatum	: 12.2020
Prüfdatum	: 21.08.2018	Herstellungsdatum	: 30.12.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 712526	dr. M.J. Vincenten - van Maanen
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. : 18B19-B12

Fagron Artikelnummer	: 217291	FACO Art.-Nr.	: 101196-708-91
Artikelbezeichnung	: HARTFETT H 15		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adeps solidus H 15		
Synonyme	: Witpsol ® H 15	CAS-Nr.	:
Qualität	: PE+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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift