

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.** : 22K10-B02-227912

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 217291	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101196-708-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARTFETT H 15		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ADEPS SOLIDUS H 15		
<b>Synonyme</b>	: Witepsol ® H 15	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: PHEUR.+ IN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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)	34,83	°C	Fagron
Säurezahl	<=0,5	0,06		Fagron
Hydroxylzahl	5 - 15 (Typ H15)	13,2		Hersteller
Iodzahl	<=3,0	0,12		Fagron
Peroxidzahl	<=3,0	0,44		Fagron
Verseifungszahl	230 - 245 (Typ H15)	239,7		Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,03	%	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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt! 15-25°C!	<b>Retestdatum</b>	: 31.03.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 07.12.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.03.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 203693		
<b>Hersteller / Land</b>	: IOI Oleo GmbH / DE	[Qualified Person]	Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: liegt nicht vor.		

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. : 22K10-B02-227912

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 217291	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101196-708-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARTFETT H 15		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ADEPS SOLIDUS H 15		
<b>Synonyme</b>	: Witepsol ® H 15	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: PHEUR.+ IN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IOI Oleo GmbH DE	Fagron Sp. z o.o. PL	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