

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23G05-B09-228274

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	: PHEUR.+ IN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(fast) weiße fettige Pastillen oder Flocken / Flocken it melts, giving a colourless or slightly yellowish liquid	Konform		Fagron Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Alkalische Verunreinigungen	Konform	0,35	ml	Fagron
Steigschmelzpunkt	33,5 - 35,5 (Typ H15)	34,67	°C	Fagron
Säurezahl	<=0,5	0,14		Fagron
Hydroxylzahl	5 - 15 (Typ H15)	6,4		Hersteller
Iodzahl	<=3,0	0,31		Fagron
Peroxidzahl	<=1,0	0,15		Fagron
Verseifungszahl	230 - 245 (Typ H15)	234,8		Fagron
Sulfatasche	<=0,2	0,01	%	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

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt! 15-25°C!	Retestdatum	: 31.05.2026
Prüfdatum	: 04.09.2023	Herstellungsdatum	: 01.05.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 305747	
Hersteller / Land	: IOI Oleo GmbH / DE	[Qualified Person] Agnieszka Pszczółka
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G05-B09-228274

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	: PHEUR.+ IN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IOI Oleo GmbH DE	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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