

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20J07-B02-202717

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700242	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102535-707-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARTFETT W 35		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Adeps solidus W 35		
<b>Synonyme</b>	: Witepsol® W 35	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: PE + INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, fettige Pastillen oder Schuppen	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	34,83	°C	Fagron
Säuerzahl	<= 0,5	0,25		Fagron
Hydroxyzahl	40 - 50	41,08		Fagron
Iodzahl	<= 3,0	0,12		Fagron
Peroxidzahl	<= 3,0	1,23		Fagron
Verseifungszahl	225 - 235	226,0		Fagron
Sulfatasche	<= 0,2	0,16	%	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 zu einer farblosen bis schwach gelblichen Flüssigkeit. Praktisch unlöslich in H<sub>2</sub>O, schwer löslich in abs. EtOH.

**Lagerungsbedingungen** : Vor Licht geschützt! 15-25°C! **Retestdatum** : 30.09.2022

**Prüfdatum** : 26.10.2020 **Herstellungsdatum** : 01.09.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 909394

**Hersteller / Land** : IOI Oleo GmbH / DE

**Fagron sp. z o.o.**

Ewelina Gadzinowska, 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 sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20J07-B02-202717

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700242	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102535-707-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: HARTFETT W35		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Adeps solidus W 35		
<b>Synonyme</b>	: Witepsol® W 35	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: PE + INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
IOI Oleo GmbH  
DE

Abfüllender Betrieb  
Fagron Sp. Z o.o.  
PL

Lieferant  
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