

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. : 19C04-B09-191421

Fagron Artikelnummer	: 700242	FACO Art.-Nr.	: 102535-707-38
Artikelbezeichnung	: HARTFETT W 35		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adeps solidus W 35		
Synonyme	: Witepsol ® W 35	CAS-Nr.	:
Qualität	: PE + INTERN	Formel	:
		Mr	: 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	34,1	°C	Fagron
Säuerzahl	<= 0,5	0,2		Fagron
Hydroxylzahl	40 - 50	41		Fagron
Iodzahl	<= 3,0	2,4		Fagron
Peroxidzahl	<= 3,0	2		Fagron
Verseifungszahl	225 - 235	226		Fagron
Nickel	<= 1	Konform	ppm	Fagron
Sulfatasche	<= 0,05	0,00	%	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 unlösl. in H₂O, schwer lösl. in abs. EtOH.

Lagerungsbedingungen : Vor Licht geschützt! 15-25°C! **Retestdatum** : 31.05.2021

Prüfdatum : 30.03.2019 **Herstellungsdatum** : 01.05.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 805357	Dominika Soltysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: IOI Oleo GmbH / DE	

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. : 19C04-B09-191421

Fagron Artikelnummer	: 700242	FACO Art.-Nr.	: 102535-707-38
Artikelbezeichnung	: HARTFETT W35		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Adeps solidus W 35		
Synonyme	: Witepsol ® W 35	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 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