

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. : 20A08-B03-197664

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| 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 | 34,0 | °C | Fagron |
| Säuerzahl | <= 0,5 | 0,28 | | Fagron |
| Hydroxylzahl | 40 - 50 | 47,62 | | Fagron |
| Iodzahl | <= 3,0 | 0,03 | | Fagron |
| Peroxidzahl | <= 3,0 | 0,59 | | Fagron |
| Verseifungszahl | 225 - 235 | 229,1 | | Fagron |
| Sulfatasche | <= 0,05 | 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 |

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** : 30.04.2022

Prüfdatum : 20.02.2020 **Herstellungsdatum** : 01.04.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 904381

Hersteller / Land : IOI Oleo GmbH / DE

Fagron sp. z o.o.

Dorota Sutkowska, 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. : 20A08-B03-197664

| | | | |
|---------------------------------------|----------------------|----------------------|-----------------|
| 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

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