

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.** : 23G27-B04-229481

<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>	: PHEUR.+ IN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weiße, 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	34,67	°C	Fagron
Säurezahl	<=0,5	0,22		Fagron
Hydroxylzahl	40 - 50	42,8		Fagron
Iodzahl	<=3,0	0,16		Fagron
Peroxidzahl	<=3,0	0,15		Fagron
Verseifungszahl	225 - 235	227,3		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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt! 15-25°C!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 30.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.04.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 304520	
<b>Hersteller / Land</b>	: IOI Oleo GmbH / DE	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
		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 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. : 23G27-B04-229481

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	: 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	Fagron Services Northern Europe Sp. z	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift