

Fagron Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18G30-B05

Fagron Artikelnummer : 701203
Artikelbezeichnung : SOFTISAN ® 378
Lateinische Artikelbezeichnung :
Synonyme :
Qualität : INTERN

FACO Art.-Nr. : 102601-723-38

CAS-Nr. :
Formel :
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, schmalzartige Fettmasse mit neutralem Geruch	Konform		Fagron
		Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	$\leq 0,15$ ml 0.01 M HCl / 2.0 g	Konform		Hersteller
Steigschmelzpunkt	35 - 42	37	°C	Fagron
Säurezahl	$\leq 0,5$	0,2		Hersteller
Hydroxylzahl	≤ 20	15		Hersteller
Iodzahl	≤ 3	0		Hersteller
Peroxidzahl	≤ 1	0,3		Fagron
Verseifungszahl	245 - 260	255		Hersteller
Unverseifbare Anteile	$\leq 0,6$	$< 0,3$	%	Hersteller
Schwermetalle	≤ 10	Konform	ppm	Hersteller
Asche	$\leq 0,05$	$< 0,05$	%	Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :
SOFTISAN ® 378 wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt
Es ist ein Triglyceridgemisch von gesättigten Kokosölfettsäuren der Kettenlänge C8 bis C18.
Leicht lösl. in Ether, CHCl₃ und Dioxan, mischbar mit fetten Ölen, praktisch unlösl. in abs. EtOH.
Vor Gebrauch schmelzen und homogenisieren! Enthält keine Antioxidantien.

Lagerungsbedingungen : Dv!
Prüfdatum : 21.08.2018
Retestdatum : 06.2021
Herstellungsdatum : 30.06.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 806859
Hersteller / Land : IOI Oleo GmbH / DE

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[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 Services B.V.
Molenwerf 13
1911 DB UITGEEST
Netherlands
Phone No.: +31 251361400
Fax No.: +31 251315960

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 18G30-B05

Fagron Artikelnummer : 701203
Artikelbezeichnung : SOFTISAN ® 378
Lateinische Artikelbezeichnung :
Synonyme :
Qualität : INTERN

FACO Art.-Nr. : 102601-723-38
CAS-Nr. :
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 B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift