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. : 20F25-F02

Fagron Artikelnummer	: 701203	**FACO Art.-Nr.**	: 102601-723-38
Artikelbezeichnung	: SOFTISAN ® 378		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	:
Qualität	: INTERN	**Formel**	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiße, schmalzartige Fettmasse mit	Konform		Fagron
	neutralem Geruch	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	<=0,15 ml 0.01 M HCl / 2.0 g	Konform		Hersteller
Steigschmelzpunkt	35 - 42	38	°C	Fagron
Säurezahl	<= 0,5	0,3		Hersteller
Hydroxylzahl	<=20	14		Hersteller
Iodzahl	<=3	<=3		Hersteller
Peroxidzahl	<=1	0		Fagron
Verseifungszahl	245 - 260	253		Hersteller
Unverseifbare Anteile	<=0,6	<=0,3	%	Hersteller
Asche	<=0,05	<0,05	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	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 : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 02.2023
Prüfdatum : 13.07.2020 **Herstellungsdatum** : 28.02.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 002910
Hersteller / Land : IOI Oleo GmbH / DE

Fagron Services B.V.
Paul Hofman
[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. : 20F25-F02

Fagron Artikelnummer	: 701203	**FACO Art.-Nr.**	: 102601-723-38
Artikelbezeichnung	: SOFTISAN ® 378		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	:
Qualität	: INTERN	**Formel**	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
IOI Oleo GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift