

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-F02-373348  
**Bulk Charge** : 20F25-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701203	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102601-723-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SOFTISAN ® 378		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, schmalzartige Fettmasse mit neutralem Geruch	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	$\leq 0,15$ ml 0.01 M HCl / 2.0 g	Konform		Fagron
Steigschmelzpunkt	35 - 42	38	°C	Hersteller
Säurezahl	$\leq 0,5$	0,3		Hersteller
Hydroxylzahl	$\leq 20$	14		Hersteller
Iodzahl	$\leq 3$	$\leq 3$		Hersteller
Peroxidzahl	$\leq 1$	0		Fagron
Verseifungszahl	245 - 260	253		Hersteller
Unverseifbare Anteile	$\leq 0,6$	$\leq 0,3$	%	Hersteller
Asche	$\leq 0,05$	$< 0,05$	%	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, CHCl<sub>3</sub> und Dioxan, mischbar mit fetten Ölen, praktisch unlösl. in abs.EtOH.  
Vor Gebrauch schmelzen und homogenisieren! Enthält keine Antioxidantien.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!  
**Retestdatum** : 28.02.2023  
**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-F02-373348  
**Bulk Charge** : 20F25-F02

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701203	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 102601-723-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: SOFTISAN ® 378		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	:		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift