

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
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.** : 22I27-B11-223806

<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>	: INTERNE	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß, schmalzartige Fettmasse mit	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	$\leq 0,15$ ml 0.01 M HCl / 2.0 g	0,15	ml	Hersteller
Steigschmelzpunkt	35 - 42	40,2	°C	Fagron
Säurezahl	$\leq 0,5$	0,27		Hersteller
Hydroxylzahl	$\leq 20$	13,0		Hersteller
Iodzahl	$\leq 3$	0,06		Hersteller
Peroxidzahl	$\leq 1$	0,62		Fagron
Verseifungszahl	245 - 260	245,4		Hersteller
Unverseifbare Anteile	$\leq 0,6$	0,03	%	Hersteller
Asche	$\leq 0,05$	0,02	%	Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 10.11.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 01.07.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 207996	
<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 Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22I27-B11-223806

Fagron Artikelnummer	: 701203	FACO Art.-Nr.	: 102601-723-38
Artikelbezeichnung	: SOFTISAN® 378		
Lateinische Artikelbezeichnung	:		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERNE	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IOI Oleo GmbH	Fagron Sp. z o.o.	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