

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. : 21K23-F01-381151
Bulk Charge : 21K23-F01

Fagron Artikelnummer : 700282	FACO Art.-Nr. : 101151-718-91
Artikelbezeichnung : TRIGLYCERIDE, MITTELKETTIGE	
Lateinische Artikelbezeichnung : Triglycerida saturata media	
Synonyme : Miglyol® 812 N	CAS-Nr. : 73398-61-5
Qualität : PH.EUR10.5	Formel :
	Mr : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder schwach gelbe, ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,95	0,94		Fagron
Brechungsindex	Etwa 1,446	1,446		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Substanz	Klar / ≤G3	Konform		Fagron
Alkalische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Dynamische Viskosität	25 - 33	28	mPa.s	Fagron
Säurezahl	≤0,2	0,1		Fagron
Hydroxylzahl	≤10	5		Fagron
Peroxidzahl	≤1,0	<0,1		Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Capronsäure	≤2,0	0,0	%	Fagron
Caprylsäure	50,0 - 80,0	52,5	%	Fagron
Caprinsäure	20,0 - 50,0	46,4	%	Fagron
Laurinsäure	≤3,0	0,8	%	Fagron
Myristinsäure	≤1,0	0,1	%	Fagron
Fettsäuren >C16	≤1,0	<1,0	%	Fagron
Gehalt Gesätt. Fettsäuren 8° und 10° C	≥95,0	98,9	%m/m	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	≤0,2	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,1	%	Fagron
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
CEP	CEP verfügbar	Konform		Hersteller

Anmerkungen : Herstellung aus Öl, das aus dem festen und getrockneten Teil des Endosperms von Cocos nucifera L. gewonnen wird oder das aus dem getrockneten Endosperm von Elaeis guineensi Jacq. extrahiert wird.
Praktisch unlösl. in H₂O, mischbar mit CH₂Cl₂, EtOH 96%, Petroläther und fetten Ölen.
Nicht geeignet für die parenterale Anwendung!

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 31.01.2024
Prüfdatum : 23.12.2021
Herstellungsdatum : 31.01.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez. : 210106	Anthony Amoureux
Hersteller / Land : IOI Oleo GmbH / DE	[Qualified Person]

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. : 21K23-F01-381151
Bulk Charge : 21K23-F01

Fagron Artikelnummer	: 700282	FACO Art.-Nr.	: 101151-718-91
Artikelbezeichnung	: TRIGLYCERIDE, MITTELKETTIGE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Triglycerida saturata media		
Synonyme	: Miglyol ® 812 N	CAS-Nr.	: 73398-61-5
Qualität	: PH.EUR10.5	Formel	:
		Mr	: 0.00

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt nicht vor.
CEP :

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

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