

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.** : 22D19-F01-382219  
**Bulk Charge** : 22D19-F01

<b>Fagron Artikelnummer</b> : 700282	<b>FACO Art.-Nr.</b> : 101151-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b> : TRIGLYCERIDE, MITTELKETTIGE	
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> : Triglycerida saturata media	
<b>Synonyme</b> : Miglyol® 812 N	<b>CAS-Nr.</b> : 73398-61-5
<b>Qualität</b> : PH.EUR10.7	<b>Formel</b> :
	<b>Mr</b> : 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	1,447		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	29	mPa.s	Fagron
Säurezahl	<=0,2	0,1		Fagron
Hydroxylzahl	<=10	6		Fagron
Peroxidzahl	<=1,0	<0,1		Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Capronsäure	<=2,0	<0,1	%	Fagron
Caprylsäure	50,0 - 80,0	53,1	%	Fagron
Caprinsäure	20,0 - 50,0	44,7	%	Fagron
Laurinsäure	<=3,0	0,5	%	Fagron
Myristinsäure	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Fettsäuren >C16	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Gehalt Gesätt. Fettsäuren 8° und 10° C	>=95,0	97,8	%m/m	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,2	0,1	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	<0,01	%	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

**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 H<sub>2</sub>O, mischbar mit CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>, EtOH 96%, Petroläther und fetten Ölen. Nicht geeignet für die parenterale Anwendung!

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 31.12.2023

**Prüfdatum** : 30.05.2022

**Herstellungsdatum** : 31.12.2021

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 11148209

**Hersteller / Land** : TudaTudapetrol Mineralzeugn. / DE

**Fagron Services B.V.**

Anthony Amoureux

[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.** : 22D19-F01-382219  
**Bulk Charge** : 22D19-F01

---

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700282	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101151-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRIGLYCERIDE, MITTELKETTIGE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Triglycerida saturata media		
<b>Synonyme</b>	: Miglyol ® 812 N	<b>CAS-Nr.</b>	: 73398-61-5
<b>Qualität</b>	: PH.EUR10.7	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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>
TudaTudapetrol Mineralzeugn. DE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

---

**Freigabe durch Apotheker(in):**

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift