

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

 Chargen-Bez. : 22J14-F02-384199
 Bulk Charge : 22J14-F02

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.EUR10.8	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder schwach gelbe, ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,95	0,95		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	30	mPa.s	Fagron
Säurezahl	≤0,2	0,0		Fagron
Hydroxylzahl	≤10	1		Fagron
Peroxidzahl	≤1,0	<0,1		Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Capronsäure	≤2,0	<0,1	%	Fagron
Caprylsäure	50,0 - 80,0	53,2	%	Fagron
Caprinsäure	20,0 - 50,0	45,0	%	Fagron
Laurinsäure		<0,1	%	Fagron
Myristinsäure	≤1,0	<0,1	%	Fagron
Fettsäuren >C16	≤1,0	<0,1	%	Fagron
Gehalt Gesätt. Fettsäuren 8° und 10° C	≥95,0	98,2	%m/m	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	≤0,2	0,0	%	Fagron
Sulfatasche	≤0,1	0,0	%	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

gewonnen wird oder das aus dem getrockneten Endosperm von *Elaeis guineensis* 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 : 30.06.24
 Prüfdatum : 21.11.2022
 Herstellungsdatum : 30.06.2022

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
 Hersteller-Chargen-Bez. : 11149022
 Hersteller / Land : Tudapetrol Mineralölerzeugnis. / DE

Fagron Services B.V.
 Anthony Amoureux
 [Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität : liegt nicht vor.
 CEP : Not available

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22J14-F02-384199
 Bulk Charge : 22J14-F02

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.EUR10.8	Formel	:
		Mr	: 0,00

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>
Tudapetrol Mineralerzeugnis, 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