

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. : 18A19-B04

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.EUR 9.3	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder schwach gelbe, ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Substanz	Klar / <=G3	Konform		Fagron
Alkalische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	± 0,95	0,95		Fagron
Brechungsindex	± 1,446	1,450		Fagron
Dynamische Viskosität	25 - 33	31	mPa.s	Fagron
Säurezahl	<=0,2	0,1		Fagron
Hydroxylzahl	<=10	6		Fagron
Peroxidzahl	<=1,0	0,0		Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Capronsäure	<=2,0	<0,05	%	Fagron
Caprylsäure	50,0 - 80,0	55,3	%	Fagron
Caprinsäure	20,0 - 50,0	43,7	%	Fagron
Laurinsäure	<=3,0	0,4	%	Fagron
Myristinsäure	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Fettsäuren >C16	<=1,0	0,4	%	Fagron
Gehalt Gesätt. Fettsäuren 8 und 10 C	>=95,0	99,0	%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	CPMP/ICH/82 260/06	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 H₂O, mischbar mit CH₂Cl₂, EtOH 96%, Petroläther und fetten Ölen.
Nicht geeignet für die parenterale Anwendung!

Lagerungsbedingungen	: Dv!AngBeh!VLg!	Retestdatum	: 12.2020
Prüfdatum	: 15.02.2018	Herstellungsdatum	: 31.12.2017

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 171209	Drs. M.V. Garcia Alia
Hersteller / Land	: IOI Oleo GmbH / DE	[Qualified Person]
GMP Konformität	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 18A19-B04

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.EUR 9.3	Formel	:
		Mr	: 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	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift