

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22H19-T13-099083

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.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose bis schwach gelbliche, ölige Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,95	0,95		Fagron
Brechungsindex	Etwa 1,446	1,449		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	25 - 33	29	mPa.s	Fagron
Aussehen der Substanz	Klar, <=G3	Konform		Fagron
Alkalisch reagierende Substanzen	<=0,15	<0,15	ml	Fagron
Viskosität	25 - 33	29	mPa.s	Fagron
Säurezahl	<=0,2	0,03		Fagron
Hydroxylzahl	<=10	1,4		Fagron
Peroxidzahl	<=1,0	0,10		Fagron
Fettsäurezusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Capronsäure	<=2,0	<0,05	%	Fagron
Caprylsäure	50,0 - 80,0	54,7	%	Fagron
Caprinsäure	20,0 - 50,0	45,2	%	Fagron
Laurinsäure	<=3,0	0,1	%	Fagron
Myristinsäure	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Fettsäuren mit einer Kettenlänge >=C16	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Wasser	<=0,2	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	<0,10	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller
Gehalt				
Caprylsäure + Caprinsäure	>=95,0	100,0	%	Fagron

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!

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22H19-T13-099083

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.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.06.2024
Prüfdatum	: 05.09.2022	Herstellungsdatum	: 30.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 11149022	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Hansen & Rosenthal KG - DE / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hansen & Rosenthal KG - DE	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
DE	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift