

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. : 23D20-T07-104550

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.11.0	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	0,05		Fagron
Hydroxylzahl	<=10	2,8		Fagron
Peroxidzahl	<=1,0	0,20		Fagron
Fettsäurezusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Capronsäure	<=2,0	<0,05	%	Fagron
Caprylsäure	50,0 - 80,0	54,2	%	Fagron
Caprinsäure	20,0 - 50,0	45,8	%	Fagron
Laurinsäure	<=3,0	<0,05	%	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	0,0	%	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 30.09.2024
Prüfdatum	: 09.05.2023	Herstellungsdatum	: 30.09.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 11149023	PharmDr. Ivana Urbánková	
Hersteller / Land	: Hansen & Rosenthal KG / DE	[Qualified Person]	
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt nicht vor		

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. : 23D20-T07-104550

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.11.0	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>
Hansen & Rosenthal KG DE	Fagron a.s. (CZ) CZ	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