

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. : 18G13-B01

Fagron Artikelnummer : 700282
Artikelbezeichnung : TRIGLYCERIDE, MITTELKETTIGE
Lateinische Artikelbezeichnung : Triglycerida saturata media
Synonyme : Miglyol® 812 N
Qualität : PH.EUR 9.5

FACO Art.-Nr. : 101151-718-91

CAS-Nr. : 73398-61-5
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 | 28 | mPa.s | Fagron |
| Säurezahl | <=0,2 | 0,1 | | Fagron |
| Hydroxylzahl | <=10 | 7 | | Fagron |
| Peroxidzahl | <=1,0 | 1,0 | | Fagron |
| Zusammensetzung der Fettsäuren | Konform | Konform | | Fagron |
| Capronsäure | <=2,0 | <2,0 | % | Fagron |
| Caprylsäure | 50,0 - 80,0 | 56,0 | % | Fagron |
| Caprinsäure | 20,0 - 50,0 | 43,8 | % | Fagron |
| Laurinsäure | <=3,0 | 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 | 99,8 | %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 : 06.2021

Prüfdatum : 24.08.2018

Herstellungsdatum : 30.06.2018

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 180607

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

Hersteller / Land : IOI Oleo GmbH / DE

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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. : 18G13-B01

Fagron Artikelnummer : 700282
Artikelbezeichnung : TRIGLYCERIDE, MITTELKETTIGE
Lateinische Artikelbezeichnung : Triglycerida saturata media
Synonyme : Miglyol ® 812 N
Qualität : PH.EUR 9.5

FACO Art.-Nr. : 101151-718-91
CAS-Nr. : 73398-61-5
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