

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.** : 23J13-T11-109592

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700282	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101151-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: TRIGLYCERIDE, MITTELKETTIGE		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Triglycerida media		
<b>Synonyme</b>	: Miglyol® 812 N	<b>CAS-Nr.</b>	: 73398-61-5
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	0,05	ml	Fagron
Viskosität	25 - 33	29	mPa.s	Fagron
Säurezahl	<=0,2	0,06		Fagron
Hydroxylzahl	<=10	1,4		Fagron
Peroxidzahl	<=1,0	0,20		Fagron
Fettsäurezusammensetzung	Konform	Konform		Fagron
Capronsäure	<=2,0	0,2	%	Fagron
Caprylsäure	50,0 - 80,0	55,6	%	Fagron
Caprinsäure	20,0 - 50,0	43,1	%	Fagron
Laurinsäure	<=3,0	1,0	%	Fagron
Myristinsäure	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Fettsäuren mit einer Kettenlänge >=C16	<=1,0	0,1	%	Fagron
Wasser	<=0,2	0,01	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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	98,7	%	Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 24.11.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.08.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 31146850	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: TudaTudapetrol Mineralzeugn. / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23J13-T11-109592

Fagron Artikelnummer	: 700282	FACO Art.-Nr.	: 101151-718-91
Artikelbezeichnung	: TRIGLYCERIDE, MITTELKETTIGE		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Triglycerida 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>
TudaTudapetrol Mineralzeugn.	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