

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. : 19J10-F12

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 9.8 **Formel** :
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder schwach gelbe, ölige Flüssigkeit	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,95	0,95		Fagron
Brechungsindex	Etwa 1,446	1,447		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Substanz	Klar / <=G3	Konform		Fagron
Alkalische Verunreinigungen	Konform	Konform		Fagron
Dynamische Viskosität	25 - 33	30	mPa.s	Fagron
Säurezahl	<=0,2	0,1		Fagron
Hydroxylzahl	<=10	6		Fagron
Peroxidzahl	<=1,0	<0,1		Fagron
Zusammensetzung der Fettsäuren	Konform	Konform		Fagron
Capronsäure	<=2,0	<0,1	%	Fagron
Caprylsäure	50,0 - 80,0	53,4	%	Fagron
Caprinsäure	20,0 - 50,0	46,2	%	Fagron
Laurinsäure	<=3,0	0,2	%	Fagron
Myristinsäure	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Fettsäuren >C16	<=1,0	0,1	%	Fagron
Gehalt Gesätt. Fettsäuren 8 und 10 C	>=95,0	99,6	%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	CHMP/ICH/82260/2006	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 : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 09.2022

Prüfdatum : 28.11.2019

Herstellungsdatum : 30.09.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 190902

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. : 19J10-F12

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 9.8	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
IOI Oleo GmbH DE	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift