

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.** : 21K19-T08-093007

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700383	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100472-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: (R,S)-2-OCTYLDODECANOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: OCTYLDODECANOLUM		
<b>Synonyme</b>	: Octyldodecanol	<b>CAS-Nr.</b>	: 5333-42-6
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C20H42O
		<b>Mr</b>	: 298,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis gelbliche, ölige Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	Etwa 0,840	0,842		Fagron
Brechungsindex	Etwa 1,455	1,454		Fagron
Identität A	175 - 190	184		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	0,0	°	Fagron
Hydroxylzahl	175 - 190	184		Fagron
Iodzahl	<=8,0	4,5		Fagron
Peroxidzahl	<=5,0	1,4		Fagron
Verseifungszahl	<=5,0	0,7		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,5	0,02	%	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	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller
Gehalt				
Octyldodecanol	>=90	93	%	Fagron

<b>Anmerkungen</b>	:		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 20.07.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 20.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 20.07.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 0024835459	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: BTC Europe GmbH - DE / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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.

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. : 21K19-T08-093007

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700383	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100472-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: (R,S)-2-OCTYLDODECANOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: OCTYLDODECANOLUM		
<b>Synonyme</b>	: Octyldodecanol	<b>CAS-Nr.</b>	: 5333-42-6
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C20H42O
		<b>Mr</b>	: 298,60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
BTC Europe GmbH - DE 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