

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-T08-093848

Fagron Artikelnummer	: 700383	FACO Art.-Nr.	: 100472-718-91
Artikelbezeichnung	: (R,S)-2-OCTYLDODECANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: OCTYLDODECANOLUM		
Synonyme	: Octyldodecanol	CAS-Nr.	: 5333-42-6
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C20H42O
		Mr	: 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 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	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller
Gehalt				
Octyldodecanol	>=90	93	%	Fagron

Anmerkungen :

(RS)-2-OCTYLDODECANOL ist ein Kondensationsprodukt von gesättigten, flüssigen Fettalkoholen pflanzlichen Ursprungs. Relative Dichte: etwa 0.840; Brechungsindex: etwa 1.455.
Praktisch unlösl. in H₂O, mischbar mit EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 20.07.2023
Prüfdatum	: 20.12.2021	Herstellungsdatum	: 20.07.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0024835459	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: BTC Europe GmbH - DE811123091 / 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. : 21K19-T08-093848

Fagron Artikelnummer	: 700383	FACO Art.-Nr.	: 100472-718-91
Artikelbezeichnung	: (R,S)-2-OCTYLDODECANOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: OCTYLDODECANOLUM		
Synonyme	: Octyldodecanol	CAS-Nr.	: 5333-42-6
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C ₂₀ H ₄₂ O
		Mr	: 298.60

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>
BTC Europe GmbH - DE811123091	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