

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. : 23B03-T14-100945

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.11.0	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	0,841		Fagron
Brechungsindex	Etwa 1,455	1,455		Fagron
Identität A	175 - 190	182		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Optische Drehung	-0,10 - +0,10	0,00	°	Fagron
Hydroxylzahl	175 - 190	182		Fagron
Iodzahl	<=8,0	5,9		Fagron
Peroxidzahl	<=5,0	1,2		Fagron
Verseifungszahl	<=5,0	0,45		Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<=0,5	0,04	%	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
Octyldodecanol	>=90	93	%	Fagron

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 08.10.2024
Prüfdatum	: 01.03.2023	Herstellungsdatum	: 09.10.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 0026557197	Mgr. Barbora Agatha Halouzková
Hersteller / Land	: BTC Europe GmbH - DE / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 23B03-T14-100945

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.11.0	Formel	: C20H42O
		Mr	: 298.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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