

Fagron sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20C12-B03-201865

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100639-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LAVENDELÖL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Lavandulae aetheroleum		
<b>Synonyme</b>	: Ätherisches Lavendelöl	<b>CAS-Nr.</b>	: 8000-28-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis schwachgelbe Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	0,878 - 0,892	0,8844		Fagron
Brechungsindex	1,455 - 1,466	1,4598		Fagron
Optische Drehung	-12,5 - -6,0	-9,41		Fagron
Säurezahl	<=1,0	0,34		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Limonen	<=1,0	0,23	%	Fagron
1,8-Cineol	<=2,5	1,12	%	Fagron
3-Octanon	0,1 - 5,0	0,59	%	Fagron
Campher	<=1,2	0,46	%	Fagron
Linalool	20,0 - 45,0	37,24	%	Fagron
Linalylacetat	25,0 - 47,0	37,13	%	Fagron
Terpinen-4-ol	0,1 - 8,0	2,33	%	Fagron
Lavandulylacetat	>=0,2	2,06	%	Fagron
Lavandulol	>=0,1	0,48	%	Fagron
Alfa-Terpineol	<=2,0	0,62	%	Fagron
Chirale Reinheit	Konform	Konform		Fagron
(S)-Linalool	<=12	2,0	%	Fagron
(S)-Linalylacetat	<=1	0,7	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** : LAVENDELÖL ist das durch Wasserdampfdestillation aus den frischen Blütenständen von Lavandula angustifolia Miller (Lavandula officinalis Chaix) gewonnene ätherische Öl.  
Food and Cosmetics Standard: Der Hersteller im Ursprungsland besitzt kein GMP-Zertifikat.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 20.02.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 24.03.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 21.02.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1192553	Dorota Sutkowska, Qualified Person
<b>Hersteller / Land</b>	: Frey & Lau GmbH / DE	

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 sp. z o.o.  
ul. Pasternik 26  
31-354 Kraków  
Poland  
Phone No.: +48 12 3343 512  
Fax No.: +48 12 3343 513

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20C12-B03-201865

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100639-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LAVENDELÖL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Lavandulae aetheroleum		
<b>Synonyme</b>	: Ätherisches Lavendelöl	<b>CAS-Nr.</b>	: 8000-28-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller  
Frey & Lau GmbH  
(DE)

Abfüllender Betrieb  
Fagron sp. z o.o.  
(PL)

Lieferant  
Fagron GmbH & Co. KG  
Wilhelm-Bergner-Straße 11g  
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift