

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. : 20K26-F02-376293
Bulk Charge : 20K26-F02

Fagron Artikelnummer	: 139910	FACO Art.-Nr.	: 100471-718-91
Artikelbezeichnung	: EUGENOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Eugenolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 97-53-0
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C10H12O2
		Mr	: 164.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder schwach gelbe klare Flüssigkeit, dunkler an der Luft ausgesetzt	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,066 - 1,070	1,067		Fagron
Brechungsindex	1,540 - 1,542	1,541		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Dimere und oligomerische Verbindungen	<=0,25	0,03		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,5	0,1	%	Fagron
Summe Verunreinig mit rel.	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Retention>2.0 (bez. Eugenol)		.		Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	0,1	%	Fagron
Kohlenwasserstoffe	Konform	Konform		Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,1	%	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 : EUGENOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft (pflanzlicher oder synthetischer Ursprung) durch Extraktion und/ oder chemische Synthese hergestellt.
Praktisch unlösl. in H₂O und Glycerol, leicht lösl. in EtOH 70% (V/V), mischbar mit CH₂Cl₂, Essigsäure 99%, EtOH 96% und fetten Ölen.
Kontakt mit Metall vermeiden. Food and Cosmetics Standard: Der Hersteller im Ursprungsland besitzt kein GMP-Zertifikat. Das Produkt durchläuft bei Frey&Lau nicht den GMP-Bereich.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!
Retestdatum : 15.11.2023
Prüfdatum : 27.01.2021
Herstellungsdatum : 16.11.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1232725	Paul Hofman
Hersteller / Land	: Frey & Lau GmbH / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.000	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. : 20K26-F02-376293
Bulk Charge : 20K26-F02

Fagron Artikelnummer	: 139910	FACO Art.-Nr.	: 100471-718-91
Artikelbezeichnung	: EUGENOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Eugenolum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 97-53-0
Qualität	: PH.EUR10.3	Formel	: C10H12O2
		Mr	: 164.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Frey & Lau GmbH	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift