

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. : 22A11-T04-092602

Fagron Artikelnummer	: 139910	FACO Art.-Nr.	: 100471-718-91
Artikelbezeichnung	: EUGENOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Eugenolum		
Synonyme	: Eugenol	CAS-Nr.	: 97-53-0
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C10H12O2
		Mr	: 164.20

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose bis blassgelbe, an der Luft braun werdende Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,066 - 1,070	1,068		Fagron
Brechungsindex	1,540 - 1,542	1,540		Fagron
Dimere und oligomere Verbindungen	<=0,25	0,10		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Jede Verunreinigung	<=0,5	<0,5	%	Fagron
Summe Verunreinig mit rel.Ret.>2,0	<=1,0	<1,0	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=3,0	<3,0	%	Fagron
Kohlenwasserstoffe	Konform	Vyhovuje		Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	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	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	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.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 08.12.2024
Prüfdatum	: 03.02.2022	Herstellungsdatum	: 09.12.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1289975	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE134872147 / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.000	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. : 22A11-T04-092602

Fagron Artikelnummer	: 139910	FACO Art.-Nr.	: 100471-718-91
Artikelbezeichnung	: EUGENOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Eugenolum		
Synonyme	: Eugenol	CAS-Nr.	: 97-53-0
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C10H12O2
		Mr	: 164.20

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
FREY + LAU GmbH - DE134872147 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