

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-T05-092798

Fagron Artikelnummer	: 700442	FACO Art.-Nr.	: 100451-718-38
Artikelbezeichnung	: ORANGENAROMA NATÜRLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESSENCE SINAASAPPEL		
Synonyme	: Natural Orange Flavour	CAS-Nr.	: -
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, blassgelbe oder orange, bewegliche Flüssigkeit, die beim Abkühlen trüb werden kann.	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	0,842 - 0,850	0,848		Fagron
Brechungsindex	1,470 - 1,476	1,474		Fagron
Optische Drehung	+94 - +99	98	°	Fagron
Peroxidzahl	<=20	7		Fagron
Fette Öle, verharzte ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Bergapten	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
alfa-Pinen	0,4 - 0,6	0,4	%	Fagron
Sabinen	0,2 - 1,1	0,3	%	Fagron
beta-Pinen	0,02 - 0,3	0,03	%	Fagron
beta-Myrcen	1,5 - 2,5	1,7	%	Fagron
Octanal	0,1 - 0,4	0,2	%	Fagron
Limonen	92,0 - 97,0	95,8	%	Fagron
Linalool	0,2 - 0,7	0,5	%	Fagron
Decanal	0,1 - 0,4	0,3	%	Fagron
Neral	0,02 - 0,10	0,06	%	Fagron
Geranial	0,03 - 0,20	0,06	%	Fagron
Valencen	0,02 - 0,5	0,06	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	1,0 - 5,0	3,9	%	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

Anmerkungen	:		
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	Retestdatum	: 08.12.2024
Prüfdatum	: 03.02.2022	Herstellungsdatum	: 09.12.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1289976	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE134872147 / 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. : 22A11-T05-092798

Fagron Artikelnummer	: 700442	FACO Art.-Nr.	: 100451-718-38
Artikelbezeichnung	: ORANGENAROMA NATÜRLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESSENCE SINAASAPPEL		
Synonyme	: Natural Orange Flavour	CAS-Nr.	: -
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

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>
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