

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.** : 22E10-T01-097107

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700442	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100451-718-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ORANGENAROMA NATÜRLICH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ESSENCE SINAASAPPEL		
<b>Synonyme</b>	: Natural Orange Flavour	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Interne	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast farblose oder gelbliche Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch.	Konform		Fagron
Identität A	0,926 - 0,946	0,938		Fagron
Identität B	1,384 - 1,404	1,395		Fagron
Relative Dichte	0,926 - 0,946	0,938		Fagron
Brechungsindex	1,384 - 1,404	1,395		Fagron
Optische Drehung	-4 - +6	+2	°	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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** :

ORANGENAROMA NATÜRLICH wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. Aromatisierende Bestandteile: Natürliche Aromaextrakte.  
Andere Bestandteile: Propylenglycol, Ethanol, Wasser und Tocopherolacetat.  
Mischbar mit wässrigen Lösungen.  
Prüfung gem. den allgemeinen Methoden im Ph. Eur.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C!	<b>Retestdatum</b>	: 18.04.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 30.05.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 19.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1307673	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: FREY + LAU GmbH - DE / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 22E10-T01-097107

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700442	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100451-718-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ORANGENAROMA NATÜRLICH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ESSENCE SINAASAPPEL		
<b>Synonyme</b>	: Natural Orange Flavour	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Interne	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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