

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. : 19L03-B01-197428

Fagron Artikelnummer	: 192900	FACO Art.-Nr.	: 100639-718-91
Artikelbezeichnung	: LAVENDELÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Lavandulae aetheroleum		
Synonyme	: Ätherisches Lavendelöl	CAS-Nr.	: 8000-28-0
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 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	0,8852		Fagron
Brechungsindex	1,455 - 1,466	1,4594		Fagron
Optische Drehung	-12,5 - -6,0	-8,749	°	Fagron
Säurezahl	<=1,0	0,13		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Limonen	<=1,0	0,17	%	Fagron
1,8-Cineol	<=2,5	0,93	%	Fagron
3-Octanon	0,1 - 5,0	0,39	%	Fagron
Campher	<=1,2	0,45	%	Fagron
Linalool	20,0 - 45,0	42,01	%	Fagron
Linalylacetat	25,0 - 47,0	42,49	%	Fagron
Terpinen-4-ol	0,1 - 8,0	2,85	%	Fagron
Lavandulylacetat	>=0,2	1,37	%	Fagron
Lavandulol	>=0,1	0,55	%	Fagron
Alfa-Terpineol	<=2,0	0,40	%	Fagron
Chirale Reinheit	Konform	Konform		Fagron
(S)-Linalool	<=12	1,5	%	Fagron
(S)-Linalylacetat	<=1	0,6	%	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.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 13.11.2022
Prüfdatum	: 10.01.2020	Herstellungsdatum	: 14.11.2019

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1177388	Dominika Sołtysik, Qualified Person
Hersteller / Land	: 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. : 19L03-B01-197428

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