

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.** : 21K08-T11-091743

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100639-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LAVENDELÖL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: LAVANDULAE AETHEROLEUM		
<b>Synonyme</b>	: Lavender essential oil	<b>CAS-Nr.</b>	: 8000-28-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose oder blassgelbe, klare Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Geruch	Komplex, an Linalylacetat erinnernd.	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte (2.2.5)	0,878 - 0,892	0,885		Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,455 - 1,466	1,460		Fagron
Optische Drehung (2.2.7)	-12,5 - -6,0	-8,9	°	Fagron
Säurezahl (2.5.1)	<=1,0	0,38		Fagron
Chromatographisches Profil (2.2.28)	Konform	Konform		Fagron
Limonen	<=1,0	0,2	%	Fagron
1,8-Cineol	<=2,5	1,2	%	Fagron
3-Octanon	0,1 - 5,0	0,6	%	Fagron
Campher	<=1,2	0,2	%	Fagron
Linalool	20,0 - 45,0	41,9	%	Fagron
Linalylacetat	25,0 - 47,0	30,5	%	Fagron
Terpinen-4-ol	0,1 - 8,0	3,3	%	Fagron
Lavandulylacetat	>=0,2	2,2	%	Fagron
Lavandulol	>=0,1	1,6	%	Fagron
Alfa-Terpineol	<=2,0	0,7	%	Fagron
Chirale Reinheit	Konform	Konform		Fagron
(S)-Linalool	<=12	2	%	Fagron
(S)-Linalylacetat	<=1	1	%	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<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

<b>Anmerkungen</b>	:		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	<b>Retestdatum</b>	: 10.10.2024
<b>Prüfdatum</b>	: 14.12.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 11.10.2021

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1281433	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	

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. : 21K08-T11-091743

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 192900	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100639-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: LAVENDELÖL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: LAVANDULAE AETHEROLEUM		
<b>Synonyme</b>	: Lavender essential oil	<b>CAS-Nr.</b>	: 8000-28-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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 - 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