

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

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 192900 | FACO Art.-Nr. | : 100639-718-91 |
| Artikelbezeichnung | : LAVENDELÖL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : LAVANDULAE AETHEROLEUM | | |
| Synonyme | : Lavender essential oil | CAS-Nr. | : 8000-28-0 |
| Qualität | : Ph.Eur.10.0 | Formel | : |
| | | Mr | : 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 ² | <10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <=2 x 10 ³ | <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! Vor Licht geschützt | Retestdatum | : 10.10.2024 |
| Prüfdatum | : 14.12.2021 | Herstellungsdatum | : 11.10.2021 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1281433 | MVDr. Zdenka Borská |
| Hersteller / Land | : FREY + LAU GmbH - DE / 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. : 21K08-T11-091743

| | | | |
|--------------------------------|--------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 192900 | FACO Art.-Nr. | : 100639-718-91 |
| Artikelbezeichnung | : LAVENDELÖL | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : LAVANDULAE AETHEROLEUM | | |
| Synonyme | : Lavender essential oil | CAS-Nr. | : 8000-28-0 |
| 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 - DE | Fagron a.s. (CZ) | Fagron GmbH & Co. KG |
| DE | CZ | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift