

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.** : 19B20-B01-191699

<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>	: Ätherisches Lavendelöl	<b>CAS-Nr.</b>	: 8000-28-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	0,884		Fagron
Brechungsindex	1,455 - 1,466	1,459		Fagron
Optische Drehung	-12,5 - -6,0	-10,0	°	Fagron
Säurezahl	<=1,0	0,3		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Limonen	<=1,0	0,10	%	Fagron
1,8-Cineol	<=2,5	1,09	%	Fagron
3-Octanon	0,1 - 5,0	0,35	%	Fagron
Campher	<=1,2	0,30	%	Fagron
Linalool	20,0 - 45,0	37,40	%	Fagron
Linalylacetat	25,0 - 47,0	39,03	%	Fagron
Terpinen-4-ol	0,1 - 8,0	1,50	%	Fagron
Lavandulylacetat	>=0,2	1,35	%	Fagron
Lavandulol	>=0,1	0,43	%	Fagron
Alfa-Terpineol	<=2,0	0,77	%	Fagron
Chirale Reinheit	Konform	Konform		Fagron
(S)-Linalool	<=12	1,4	%	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!  
**Prüfdatum** : 05.03.2019  
**Retestdatum** : 08.11.2021  
**Herstellungsdatum** : 09.11.2018

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1104461  
**Hersteller / Land** : Frey & Lau GmbH / DE  
**Fagron sp. z o.o.**  
Aleksandra Mazanek, Qualified Person

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.** : 19B20-B01-191699

<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>	: Ätherisches Lavendelöl	<b>CAS-Nr.</b>	: 8000-28-0
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.7	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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  
Von-Bronsart-Straße 12  
22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

durch Lieferant: \_\_\_\_\_

Menge: \_\_\_\_\_

Charge: \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift