

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. : 22K09-T13-100346

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	0,884		Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,455 - 1,466	1,460		Fagron
Optische Drehung (2.2.7)	-12,5 - -6,0	-8,1	°	Fagron
Säurezahl (2.5.1)	<=1,0	0,22		Fagron
Chromatographisches Profil (2.2.28)	Konform	Konform		Fagron
Limonen	<=1,0	0,2	%	Fagron
1,8-Cineol	<=2,5	1,0	%	Fagron
3-Octanon	0,1 - 5,0	2,4	%	Fagron
Campher	<=1,2	0,2	%	Fagron
Linalool	20,0 - 45,0	32,8	%	Fagron
Linalylacetat	25,0 - 47,0	36,3	%	Fagron
Terpinen-4-ol	0,1 - 8,0	3,5	%	Fagron
Lavandulylacetat	>=0,2	2,6	%	Fagron
Lavandulol	>=0,1	1,9	%	Fagron
Alfa-Terpineol	<=2,0	0,7	%	Fagron
Chirale Reinheit	Konform	Konform		Fagron
(S)-Linalool	<=12	3	%	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 31.10.2025
Prüfdatum	: 09.12.2022	Herstellungsdatum	: 01.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1331721	MVDr. Zdenka Borská	
Hersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE134872147 / 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. : 22K09-T13-100346

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 - DE134872147 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