

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. : 21D06-T03-084280

Fagron Artikelnummer	: 192900	FACO Art.-Nr.	: 100639-718-91
Artikelbezeichnung	: LAVENDELÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LAVANDULAE AETHEROLEUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 8000-28-0
Qualität	: ČL 2017-Dopl.2018,Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Allgemein				
Aussehen	Farblose oder blassgelbe, klare Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Geruch	Komplex, an Linalylacetat erinnernd.	Konform		Fagron
Identität				
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Reinheit				
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	-8,7	°	Fagron
Säurezahl (2.5.1)	<=1,0	0,32		Fagron
Chromatographisches Profil (2.2.28)	Konform	Konform		Fagron
Limonen	<=1,0	0,2	%	Fagron
1,8-Cineol	<=2,5	1,1	%	Fagron
3-Octanon	0,1 - 5,0	0,5	%	Fagron
Campher	<=1,2	0,2	%	Fagron
Linalool	20,0 - 45,0	38,9	%	Fagron
Linalylacetat	25,0 - 47,0	33,2	%	Fagron
Terpinen-4-ol	0,1 - 8,0	3,7	%	Fagron
Lavandulylacetat	>=0,2	2,5	%	Fagron
Lavandulol	>=0,1	1,3	%	Fagron
Alfa-Terpineol	<=2,0	0,7	%	Fagron
Chirale Reinheit	Konform	Konform		Fagron
(S)-Linalool	<=12	2,5	%	Fagron
(S)-Linalylacetat	<=1	0,8	%	Fagron
Mikrobiologie	Konform	Konform		Fagron
TYMC	<=2 x 10 ²	Konform	CFU/g	Fagron
TAMC	<=2 x 10 ³	Konform	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Fagron

Anmerkungen :

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. : 21D06-T03-084280

Fagron Artikelnummer	: 192900	FACO Art.-Nr.	: 100639-718-91
Artikelbezeichnung	: LAVENDELÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LAVANDULAE AETHEROLEUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 8000-28-0
Qualität	: ČL 2017-Dopl.2018,Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0,00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 28.03.2024
Prüfdatum	: 11.05.2021	Herstellungsdatum	: 29.03.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1252709	PharmDr. Ivana Urbánková
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	

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