

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. : 22G27-T04-104922

Fagron Artikelnummer	: 700442	FACO Art.-Nr.	: 100451-718-38
Artikelbezeichnung	: ORANGENAROMA NATÜRLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESSENCE SINAASAPPEL		
Synonyme	: Natural Orange Flavour	CAS-Nr.	:
Qualität	: Interne	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast farblose oder gelbliche Flüssigkeit mit charakteristischem Geruch.	Konform		Fagron
Identität A	0,926 - 0,946	0,939		Fagron
Identität B	1,384 - 1,404	1,397		Fagron
Relative Dichte	0,926 - 0,946	0,939		Fagron
Brechungsindex	1,384 - 1,404	1,397		Fagron
Optische Drehung	-4 - +6	+1	°	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	< 10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	< 10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 2-8°C!	Retestdatum	: 27.06.2025
Prüfdatum	: 16.08.2022	Herstellungsdatum	: 28.06.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1318015	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	

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 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. : 22G27-T04-104922

Fagron Artikelnummer	: 700442	FACO Art.-Nr.	: 100451-718-38
Artikelbezeichnung	: ORANGENAROMA NATÜRLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: ESSENCE SINAASAPPEL		
Synonyme	: Natural Orange Flavour	CAS-Nr.	:
Qualität	: Interne	Formel	:
		Mr	: 0.00

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