

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. : 22C08-T05-097511

Fagron Artikelnummer	: 701719	FACO Art.-Nr.	: 100985-718-91
Artikelbezeichnung	: ROSENÖL, KÜNSTLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Rosae aetheroleum artificiale		
Synonyme	: Rose oil artificial	CAS-Nr.	: 8007-01-0
Qualität	: Interne	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Helgelbe Flüssigkeit mit charakteristischen Geruch.	Konform		Fagron
Identität	Konform	Konform		Fagron
Brechungsindex	1,500 - 1,530	1,511		Fagron
Relative Dichte	0,975 - 1,075	0,987		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

Anmerkungen :
ROSENÖL, KÜNSTLICH wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.
Lösl. in CH₂Cl₂.
Empfohlene Aufbewahrungstemperatur: 10-20 °C IFRA Standard.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 22.02.2025
Prüfdatum	: 31.03.2022	Herstellungsdatum	: 23.02.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1297457	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. : 22C08-T05-097511

Fagron Artikelnummer	: 701719	FACO Art.-Nr.	: 100985-718-91
Artikelbezeichnung	: ROSENÖL, KÜNSTLICH		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Rosae aetheroleum artificiale		
Synonyme	: Rose oil artificial	CAS-Nr.	: 8007-01-0
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