

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-T05-097510

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701719	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100985-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ROSENÖL, KÜNSTLICH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Rosae aetheroleum artificiale		
<b>Synonyme</b>	: Rose oil artificial	<b>CAS-Nr.</b>	: 8007-01-0
<b>Qualität</b>	: Interne	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 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 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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 CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub>.  
Empfohlene Aufbewahrungstemperatur: 10-20 °C IFRA Standard.

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 22.02.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 31.03.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 23.02.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1297457	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: FREY + LAU GmbH - DE / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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-T05-097510

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