

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 20H26-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701719	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100985-718-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ROSENÖL, KÜNSTLICH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ROSAE AETHEROLUM ARTIFICIALE		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 8007-01-0
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Blaßgelbe Flüssigkeit	Konform		Fagron
Relative Dichte	0,975 - 1,075	0,986		Fagron
Brechungsindex	1,500 - 1,530	1,512		Fagron
Identität DC	Konform	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	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.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!

**Retestdatum** : 08.2023

**Prüfdatum** : 12.10.2020 **Herstellungsdatum** : 07.08.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 1217757

**Hersteller / Land** : Frey & Lau GmbH / DE

**Fagron Services B.V.**

Paul Hofman

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** :

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20H26-F02

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701719	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100985-718-38
<b>Artikelbezeichnung</b>	: ROSENÖL, KÜNSTLICH		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: ROSAE AETHEROLUM ARTIFICIALE		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 8007-01-0
<b>Qualität</b>	: INTERN	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 0,00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Frey & Lau GmbH DE	Fagron Services B.V. NL	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