

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-T05-095226

|                                       |                                 |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------|
| <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>                       | : Internal                      | <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-T05-095226

|                                |                                 |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| 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                       | : Internal                      | 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