

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-T03-099467

Fagron Artikelnummer	: 192680	FACO Art.-Nr.	: 100463-718-91
Artikelbezeichnung	: EUCALYPTUSÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EUCALYPTI AETHEROLEUM		
Synonyme	: Eucalyptus essential oil	CAS-Nr.	: 84625-32-1
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose bis blassgelbe Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Geruch	Ähnlich 1,8-Cineol	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte (2.2.5)	0,906 - 0,927	0,915		Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,458 - 1,470	1,460		Fagron
Optische Drehung (2.2.7)	0 - +10	+4	°	Fagron
Löslichkeit von ätherischen Ölen in Ethan	Konform	Konform		Fagron
Aldehyde	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
alfa-Pinen	0,05 - 10,0	3,85	%	Fagron
beta-Pinen	0,05 - 1,5	0,47	%	Fagron
Sabinen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
alfa-Phellandren	0,05 - 1,5	0,44	%	Fagron
Limonen	0,05 - 15,0	6,04	%	Fagron
1,8-Cineol	>=70,0	81,0	%	Fagron
Campher	<=0,1	<0,05	%	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 :
EUCALYPTUSÖL wird ausschließlich aus den frischen Blättern oder frischen Zweigspitzen verschiedener cineolreicher Eucalyptusarten durch Wasserdampfdestillation und anschließender Rektifikation erhalten. Mind. 70 % (m/m) 1,8-Cineol.
Lösl. in 5VT EtOH 70% (V/V).

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 30.06.2025
Prüfdatum	: 17.08.2022	Herstellungsdatum	: 01.07.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1318014	MVDr. Zdenka Borská	
Hersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE134872147 / DE	[Qualified Person]	
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.000	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt nicht 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-T03-099467

Fagron Artikelnummer	: 192680	FACO Art.-Nr.	: 100463-718-91
Artikelbezeichnung	: EUCALYPTUSÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: EUCALYPTI AETHEROLEUM		
Synonyme	: Eucalyptus essential oil	CAS-Nr.	: 84625-32-1
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
FREY + LAU GmbH - DE134872147 DE	Fagron a.s. (CZ) CZ	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