

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. : 20H18-F05

Fagron Artikelnummer	: 700877	FACO Art.-Nr.	: 100653-718-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Limonis aetheroleum		
Synonyme	: Limonenöl	CAS-Nr.	: 84929-31-7
Qualität	: PH.EUR10.2	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, gelbe bis grüngelbe Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	0,850 - 0,858	0,852		Fagron
Brechungsindex	1,473 - 1,476	1,474		Fagron
Optische Drehung	+57 - +70	+63	°	Fagron
Absorption 312 und 318 nm	0,20 - 0,96	0,44		Fagron
Fette Öle und verharzte ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
β-Pinen	7,0 - 17,0	14,6	%	Fagron
Sabinen	1,0 - 3,0	2,0	%	Fagron
Limonen	56,0 - 78,0	66,5	%	Fagron
γ-Terpinen	6,0 - 12,0	8,9	%	Fagron
β-Caryophyllen	≤0,5	0,1	%	Fagron
Neral	0,3 - 1,5	0,7	%	Fagron
Alfa-Terpineol	≤0,6	0,1	%	Fagron
Nerylacetat	0,2 - 0,9	0,2	%	Fagron
Geranial	0,5 - 2,3	1,1	%	Fagron
Geranylacetat	0,1 - 0,8	0,2	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	1,8 - 3,6	2,2	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

CITRONENÖL ist das aus der frischen Fruchtschale von Citrus limon (L.) Burman fil. durch geeignete mechanische Verfahren ohne Erwärmen gewonnene ätherische Öl.

Bei niedriger Temperatur kann eine Trübung entstehen, die durch Filtration entfernt werden kann.

Food and Cosmetics Standard: Der Hersteller im Ursprungsland besitzt kein GMP-Zertifikat.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!

Retestdatum : 08.2023

Prüfdatum : 14.09.2020 **Herstellungsdatum** : 12.08.2020

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 1218058

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 :

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. : 20H18-F05

Fagron Artikelnummer	: 700877	FACO Art.-Nr.	: 100653-718-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Limonis aetheroleum		
Synonyme	: Limonenöl	CAS-Nr.	: 84929-31-7
Qualität	: PH.EUR10.2	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	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift