

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. : 23D12-T01-103758

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.11.0	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	0,913		Fagron
Brechungsindex (2.2.6)	1,458 - 1,470	1,460		Fagron
Optische Drehung (2.2.7)	0 - +10	+1,5	°	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	3,18	%	Fagron
beta-Pinen	0,05 - 1,5	0,28	%	Fagron
Sabinen	<=0,3	<0,05	%	Fagron
alfa-Phellandren	0,05 - 1,5	0,88	%	Fagron
Limonen	0,05 - 15,0	7,16	%	Fagron
1,8-Cineol	>=70,0	81,5	%	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 04.04.2026
Prüfdatum	: 04.05.2023	Herstellungsdatum	: 05.04.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1350445	PharmDr. Ivana Urbánková
Hersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE134872147 / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: 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. : 23D12-T01-103758

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.11.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

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