

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. : 20H18-F05-093099

Fagron Artikelnummer	: 700877	FACO Art.-Nr.	: 100317-718-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Limonis aetheroleum		
Synonyme	: Lemon oil	CAS-Nr.	: 84929-31-7
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, leicht bewegliche, hellgelbe/grünlich gelbe Flüssigkeit. Citronenöl kann sich bei tiefer Temperatur trüben. Charakteristischer Geruch.	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	0,20 - 0,96	0,44		Fagron
Fette Öle, verharzte ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Beta-Pinen	7,0 - 17,0	14,6	%	Fagron
Sabinen	1,0 - 3,0	2,0	%	Fagron
Limonen	56,0 - 78,0	67,4	%	Fagron
Gama-Terpinen	6,0 - 12,0	8,8	%	Fagron
Beta-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	0,3	%	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
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ²	Konform	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	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.

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. : 20H18-F05-093099

Fagron Artikelnummer	: 700877	FACO Art.-Nr.	: 100317-718-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Limonis aetheroleum		
Synonyme	: Lemon oil	CAS-Nr.	: 84929-31-7
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 11.08.2023
Prüfdatum	: 01.06.2021	Herstellungsdatum	: 12.08.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1218058	MVDr. Zdenka Borská
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.

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
FREY + LAU GmbH - DE134872147	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