Fagron a.s. (CZ) Holická 1098/31m 779 00 Olomouc Czech Republic

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Phone No.: +420585222590 Fax No.: +420 585 226 521

**Chargen-Bez.** : 22E26-T09-097509

Artikelbezeichnung : CITRONENÖL
Lateinische Artikelbezeichnung : Limonis aetheroleum

**Synonyme** : Lemon oil **CAS-Nr.** : 84929-31-7

Qualität : Ph.Eur.10.7 Formel : -

Mr : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, leicht bewegliche, hellgelbe/grünlich gelbe	Konform		Fagron
	Flüssigkeit. Citronenöl kann sich bei tiefer Temperatur			
	trüben. Charakteristischer Geruch.			
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	0,850 - 0,858	0,853		Fagron
Brechungsindex	1,473 - 1,476	1,474		Fagron
Optische Drehung	+5,7 - +7,0	+6,3	0	Fagron
Absorption	0,20 - 0,96	0,39		Fagron
Fette Öle, verharzte ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Beta-Pinen	7,0 - 17,0	14,5	%	Fagron
Sabinen	1,0 - 3,0	1,9	%	Fagron
Limonen	56,0 - 78,0	66,7	%	Fagron
Gama-Terpinen	6,0 - 12,0	8,6	%	Fagron
Beta-Caryophyllen	<=0,5	0,1	%	Fagron
Neral	0,3 - 1,5	0,6	%	Fagron
Alfa-Terpineol	<=0,6	0,1	%	Fagron
Nerylacetat	0,2 - 0,9	0,3	%	Fagron
Geranial	0,5 - 2,3	1,2	%	Fagron
Geranylacetat	0,1 - 0,8	0,1	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	1,8 - 3,6	2,1	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 103	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 102	<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 :

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.

Das Produkt durchläuft bei Frey&Lau nicht den GMP-Bereich.

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



Unterschrift

hargen-Bez.	: 22E26-T09-097509			
agron Artikelnummer	: 700877		FACO ArtNr.	: 100317-718-91
rtikelbezeichnung	: CITRONENÖL			
ateinische Artikelbezeichnung	: Limonis aetheroleum			
ynonyme	: Lemon oil		CAS-Nr.	: 84929-31-7
ualität	: Ph.Eur.10.7		Formel	: <del>-</del>
			Mr	: 0.00
agerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Lic	cht geschütz	Retestdatum	: 28.04.2025
rüfdatum	: 20.06.2022		Herstellungsdatum	: 29.04.2022
reigabekommentar	: entspricht der Spezifikation		Fagron a.s. (CZ)	
ersteller-Chargen-Bez.	: 1308243		MVDr. Zdenka Borská	
ersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE / DE		[Qualified Person]	
ersteller / Land inwaagekorrekturfaktor	: FREY + LAU GmbH - DE / DE :		•	ektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität	: : liegt nicht vor	azeutischen Re	Dieses Dokument wurde ele	
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität	: Iliegt nicht vor gangsstoff nach den anerkannten pharma	izeutischen Re	Dieses Dokument wurde ele	
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor	: Iliegt nicht vor gangsstoff nach den anerkannten pharma		Dieses Dokument wurde ele	
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor	: : liegt nicht vor :gangsstoff nach den anerkannten pharma .		Dieses Dokument wurde ele	en Anforderungen entspricht.
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor.  Vareneingangskontrolle	: iliegt nicht vor gangsstoff nach den anerkannten pharma  und Prüfbefund der Apothek	<u>e</u> Liefera	Dieses Dokument wurde ele	en Anforderungen entspricht.
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor.  //areneingangskontrolle ersteller REY + LAU GmbH - DE	: : liegt nicht vor :gangsstoff nach den anerkannten pharma . e und Prüfbefund der Apotheke	<u>e</u> <u>Liefera</u> Fagroi	Dieses Dokument wurde ele egeln geprüft worden ist und de	en Anforderungen entspricht.
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor.  Vareneingangskontrolle	: : liegt nicht vor ::gangsstoff nach den anerkannten pharma .  e und Prüfbefund der Apotheke  Abfüllender Betrieb Fagron a.s. (CZ)	<u>e</u> <u>Liefera</u> Fagroi Wilhel	Dieses Dokument wurde ele egeln geprüft worden ist und de ant n GmbH & Co. KG	en Anforderungen entspricht.
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor.  //areneingangskontrolle ersteller REY + LAU GmbH - DE	: liegt nicht vor sgangsstoff nach den anerkannten pharma .  e und Prüfbefund der Apotheko Abfüllender Betrieb Fagron a.s. (CZ)	<u>e</u> <u>Liefera</u> Fagroi Wilhel	Dieses Dokument wurde ele egeln geprüft worden ist und de ant n GmbH & Co. KG Im-Bergner-Straße 11g	en Anforderungen entspricht.
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor  Vareneingangskontrolle ersteller REY + LAU GmbH - DE	: liegt nicht vor sgangsstoff nach den anerkannten pharma .  e und Prüfbefund der Apotheko Abfüllender Betrieb Fagron a.s. (CZ)	<u>Liefera</u> Fagroi Wilhel D-215	Dieses Dokument wurde ele egeln geprüft worden ist und de ant n GmbH & Co. KG Im-Bergner-Straße 11g	en Anforderungen entspricht. Apothekenstempel
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor.  Vareneingangskontrolle ersteller REY + LAU GmbH - DE E	: liegt nicht vor sgangsstoff nach den anerkannten pharma .  e und Prüfbefund der Apotheke Abfüllender Betrieb Fagron a.s. (CZ)  CZ	<u>Liefera</u> Fagroi Wilhel D-215	Dieses Dokument wurde ele egeln geprüft worden ist und de ant n GmbH & Co. KG Im-Bergner-Straße 11g	en Anforderungen entspricht. Apothekenstempel
MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor  Vareneingangskontrolle ersteller REY + LAU GmbH - DE E  ohstoffbezug : FAGRON direkt enge :  rüfbefund:	: liegt nicht vor sgangsstoff nach den anerkannten pharma .  e und Prüfbefund der Apotheke Abfüllender Betrieb Fagron a.s. (CZ)  CZ	<u>Liefera</u> Fagroi Wilhel D-215	Dieses Dokument wurde ele egeln geprüft worden ist und de ant n GmbH & Co. KG Im-Bergner-Straße 11g	en Anforderungen entspricht. Apothekenstempel
inwaagekorrekturfaktor MP Konformität s wird bescheinigt, dass der Aus as Original der Analyse liegt vor.  /areneingangskontrolle ersteller REY + LAU GmbH - DE E  ohstoffbezug : FAGRON direkt enge :	: liegt nicht vor sgangsstoff nach den anerkannten pharma .  e und Prüfbefund der Apotheke Abfüllender Betrieb Fagron a.s. (CZ)  CZ	<u>Liefera</u> Fagroi Wilhel D-215	Dieses Dokument wurde ele egeln geprüft worden ist und de ant n GmbH & Co. KG Im-Bergner-Straße 11g	en Anforderungen entspricht. Apothekenstempel

Datum