

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. : 23H09-T01-106055

Fagron Artikelnummer	: 700877	FACO Art.-Nr.	: 100653-718-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Limonis aetheroleum		
Synonyme	: Lemon oil	CAS-Nr.	: 84929-31-7
Qualität	: Ph.Eur.11.0	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	0,854		Fagron
Brechungsindex	1,473 - 1,476	1,474		Fagron
Optische Drehung	+5,7 - +7,0	6,3	°	Fagron
Absorption	0,20 - 0,96	0,33		Fagron
Fette Öle, verharzte ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Beta-Pinen	7,0 - 17,0	12,6	%	Fagron
Sabinen	1,0 - 3,0	1,7	%	Fagron
Limonen	56,0 - 78,0	67,7	%	Fagron
Gama-Terpinen	6,0 - 12,0	8,1	%	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	0,2	%	Fagron
Geranial	0,5 - 2,3	1,3	%	Fagron
Geranylacetat	0,1 - 0,8	0,2	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	1,8 - 3,6	2,4	%	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	: 27.07.2026
Prüfdatum	: 04.10.2023	Herstellungsdatum	: 28.07.2023

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1358496	MVDr. Zdenka Borská	
Hersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE / DE	[Qualified Person]	
Einwaagekorrekturfaktor	:	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. : 23H09-T01-106055

Fagron Artikelnummer	: 700877	FACO Art.-Nr.	: 100653-718-91
Artikelbezeichnung	: CITRONENÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Limonis aetheroleum		
Synonyme	: Lemon oil	CAS-Nr.	: 84929-31-7
Qualität	: Ph.Eur.11.0	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 - DE	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