

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.** : 23L06-T10-110237

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 700877	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100653-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CITRONENÖL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Limonis aetheroleum		
<b>Synonyme</b>	: Lemon oil	<b>CAS-Nr.</b>	: 84929-31-7
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	0,853		Fagron
Brechungsindex	1,473 - 1,476	1,474		Fagron
Optische Drehung	+5,7 - +7,0	6,4	°	Fagron
Absorption	0,20 - 0,96	0,30		Fagron
Fette Öle, verharzte ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Beta-Pinen	7,0 - 17,0	12,7	%	Fagron
Sabinen	1,0 - 3,0	1,7	%	Fagron
Limonen	56,0 - 78,0	67,9	%	Fagron
Gama-Terpinen	6,0 - 12,0	7,9	%	Fagron
Beta-Caryophyllen	<=0,5	0,2	%	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	1,4	%	Fagron
Geranylacetat	0,1 - 0,8	0,2	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	1,8 - 3,6	2,3	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<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

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	<b>Retestdatum</b>	: 27.11.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 15.01.2024	<b>Herstellungsdatum</b>	: 28.11.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1375500	MVDr. Zdenka Borská	
<b>Hersteller / Land</b>	: FREY + LAU GmbH - DE / DE	[Qualified Person]	
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
<b>GMP Konformität</b>	: 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. : 23L06-T10-110237

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