



## Certificate of Analysis

**Productname:** Terebinthinae etheroleum

**Inspection No:** I10039/1221/536  
**Batchnumber:** 21K08-T08-089670  
**Expiration date:** 19.10.2024  
**Analysed according to:** ČL 2017-Dopl.2018, Ph.Eur. 10.0

**Customer:** FAGRON a.s.  
**Sample Unit:** 1 x 10 ml  
**Batch Size:** 14 x 1 l

**Batch no. of vendor:** 1283090

	Requirement	Result	Unit	Standard remark
VLASTNOSTI				
Vzhled	Čirá bezbarvá nebo světle žlutá kapalina charakter.pachu po alfa-pinenu a beta-pinenu.	Vyhovuje		
ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI				
B.chromatografický profil	dle zkoušky	Vyhovuje		GC
ZKOUŠKY NA ČISTOTU				
Relativní hustota	0,856 - 0,872	0,863		
Index lomu	1,465 - 1,475	1,469		
Optická otáčivost	-40 - -28	-40	°	
Číslo kyselosti	<=1,0	0,10		
Číslo peroxidové	<=20	13		
Mast.oleje a zpryskyřič.silice	dle zkoušky	Vyhovuje		
Chromatografický profil	dle zkoušky	Vyhovuje		GC
alfa-pinen	70,0 - 85,0	75,0	%	
kamfen	0,5 - 2,0	1,3	%	
beta-pinen	5,0 - 20,0	16,8	%	
kar-3-en	<=1,0	0,1	%	
beta-myrcen	0,4 - 1,5	0,7	%	
limonen	1,0 - 7,0	1,6	%	
longifolen	0,2 - 4,0	0,5	%	
beta-karyofylen	0,1 - 3,0	0,3	%	
karyofylen-oxid	<=1,0	<0,1	%	
Zbytek po odpaření	<=2,5	0,66	%	
Mikrobiální kontaminace	dle zkoušky	Vyhovuje		
TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	
TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	
TSE/BSE	nekontaminováno TSE/BSE rizikovým materiálem	Vyhovuje		
Zbytková rozpouštědla	dle ICH Q3C	Vyhovuje		
Rezidua kovů	ICH Q3D elementární nečistoty	Vyhovuje		

Kvalita: Excipient

<b>Name</b>	Fagron a.s. (CZ)	<b>Address</b>	Holická 1098/31m, Olomouc	<b>Phone No.</b>	+420585222590
	Kontrolní laboratoř č. 536	<b>Post Code</b>	779 00	<b>Fax No.</b>	+420 585 226 521

**Performed by:** Ludmila Stochlebová

**Responsible:** Ing. Pavel Mišák, QC  
MVDr. Zdenka Borská, QA

**Date:** 29.12.2021

**Conclusion:** **APPROVED**

This document has been produced electronically from our quality system and is valid without signature.