



Certificate of Analysis

Productname: Eugenolum

Inspection No: I10122/1221/536
Batchnumber: 21K08-T05-093145
Expiration date: 14.10.2024
Analysed according to: ČL 2017-Dopl.2020,Ph.Eur.10.0

Customer: FAGRON a.s.
Sample Unit: 1 x 1 ml
Batch Size: 30 x 30 ml

Batch no. of vendor: 1282164

	Requirement	Result	Unit	Standard remark
VLASTNOSTI				
Vzhled	Bezbarvá nebo světle žlutá čirá kapalina, na vzduchu tmavnoucí, výrazného pachu po hřebíčku.	Vyhovuje		
Rozpustnost	dle zkoušky	Vyhovuje		
ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI				
B.IČ	dle zkoušky	Vyhovuje		
ZKOUŠKY NA ČISTOTU				
Relativní hustota	1,066 - 1,070	1,068		
Index lomu	1,540 - 1,542	1,541		
Dimerní a oligomerní složky	<=0,25	0,24		330 nm
Příbuzné látky	dle zkoušky	Vyhovuje		GC
jakákoliv nečistota	<=0,5	<0,5	%	
celk.obs.neč.s rel.ret.>2,0	<=1,0	<1,0	%	
celkový obsah nečistot	<= 3,0	<3,0	%	
Uhlovodíky	žlutý, čirý	Vyhovuje		
Síranový popel	<=0,1	0,0	%	
Mikrobiální kontaminace	dle zkoušky	Vyhovuje		
TAMC	<=2 x 10 ³	Vyhovuje	CFU/g	
TYMC	<=2 x 10 ²	Vyhovuje	CFU/g	
TSE/BSE	nekontaminováno TSE/BSE rizikovým materiálem	Vyhovuje		
Zbytková rozpouštědla	CPMP/ICH/82 260/2006	Vyhovuje		
Rezidua kovů	ICH Q3D elementární nečistoty	Vyhovuje		

Kvalita: Excipient

Performed by: Lucie Kubáňová DiS.

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

Date: 29.12.2021

Conclusion: APPROVED

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

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