



## Certificate of Analysis

**Productname:** Citronellae etheroleum

**Inspection No:** I09963/0122/536

**Batchnumber:** 21K08-T09-091792

**Expiration date:** 19.10.2024

**Analysed according to:** ČL 2017, Ph.Eur.10.0

**Customer:** FAGRON a.s.

**Sample Unit:** 1 x 1 ml

**Batch Size:** 131 x 250 ml

**Batch no. of vendor:** 1283091

	Requirement	Result	Unit	Standard remark
VLASTNOSTI				
Vzhled	Světle žlutá nebo hnědožlutá kapalina.	Vyhovuje		
ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI				
B.chromatografický profil	dle zkoušky	Vyhovuje		GC
ZKOUŠKY NA ČISTOTU				
Relativní hustota	0,881 - 0,895	0,887		
Index lomu	1,463 - 1,475	1,470		
Optická otáčivost	-4 - +1,5	-3,2	°	
Chromatografický profil	dle zkoušky	Vyhovuje		GC
limonen	1,0 - 5,0	4,7	%	
citronellal	30,0 - 45,0	34,7	%	
citronellyl-acetát	2,0 - 4,0	2,4	%	
neral	<=2,0	0,2	%	
geranial	<=2,0	0,3	%	
geranyl-acetát	3,0 - 8,0	3,0	%	
citronellol	9,0 - 15,0	12,5	%	
geraniol	20,0 - 25,0	20,5	%	
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	CPMP/ICH/82 260/2006	Vyhovuje		
Rezidua kovů	ICH Q3D elementární nečistoty	Vyhovuje		

Kvalita: Excipient

**Performed by:** Ing. Petra Drábková

**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.