



Certificate of Analysis

Productname: Lavandulae etheroleum

Inspection No: I10133/1221/536
Batchnumber: 21K08-T11-090296
Expiration date: 10.10.2024
Analysed according to: ČL 2017-Dopl.2018,Ph.Eur.10.0

Customer: FAGRON a.s.
Sample Unit: 1 x 1 ml
Batch Size: 276 x 25 ml

Batch no. of vendor: 1281433

	Requirement	Result	Unit	Standard remark
VLASTNOSTI				
Vzhled	Bezbarvá nebo světle žlutá čirá kapalina.	Vyhovuje		
Pach	Charakteristický pach po linalyl-acetátu.	Vyhovuje		
ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI				
B.chromatografický profil	dle zkoušky	Vyhovuje		GC
ZKOUŠKY NA ČISTOTU				
Relativní hustota	0,878 - 0,892	0,885		
Index lomu	1,455 - 1,466	1,460		
Optická otáčivost	-12,5 - -6,0	-8,9	°	
Číslo kyselosti	<=1,0	0,38		
Chromatografický profil	dle zkoušky	Vyhovuje		GC
limonen	<=1,0	0,2	%	
1,8-cineol	<=2,5	1,2	%	
oktan-3-on	0,1 - 5,0	0,6	%	
kafr	<=1,2	0,2	%	
linalol	20,0 - 45,0	41,9	%	
linalyl-acetát	25,0 - 47,0	30,5	%	
terpinen-4-ol	0,1 - 8,0	3,3	%	
lavandulyl-acetát	>=0,2	2,2	%	
lavandulol	>=0,1	1,6	%	
alfa-terpineol	<=2,0	0,7	%	
Chirální čistota	dle zkoušky	Vyhovuje		GC
(S)-linalol	<=12	2	%	
(S)-linalyl-acetát	<=1	1	%	
Mikrobiální kontaminace	dle zkoušky	Vyhovuje		
TYMC	<=2 x 10 ²	Vyhovuje	CFU/g	
TAMC	<=2 x 10 ³	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

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

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.