

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C16-B07-201867

Fagron Artikelnummer	: 700599	FACO Art.-Nr.	: 100705-718-91
Artikelbezeichnung	: PFEFFERMINZÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Menthae piperitae aetheroleum		
Synonyme	: Ätherisches Pfefferminzöl	CAS-Nr.	: 84082-70-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose oder blaßgrünliche Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	0,900 - 0,916	0,9024		Fagron
Brechungsindex	1,457 - 1,467	1,4612		Fagron
Optische Drehung	-10° - -30°	-23,8	°	Fagron
Säurezahl	≤ 1,4	0,59		Fagron
Fette Öle, verharzte	Konform	Konform		Fagron
ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Minzöl	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Limonen	1,0 - 3,5	2,21	%	Fagron
Cineol	3,5 - 8,0	4,41	%	Fagron
Menthol	14,0 - 32,0	27,78	% m/m	Fagron
Menthofuran	1,0 - 8,0	3,03	% m/m	Fagron
Isomenthon	1,5 - 10,0	4,39	%	Fagron
Menthylacetat	2,8 - 10,0	5,28	%	Fagron
Isopulegol	≤ 0,2	0,15	% m/m	Fagron
Menthol	30,0 - 55,0	39,28	% m/m	Fagron
Pulegon	≤ 3,0	1,46	%	Fagron
Carvon	≤ 1,0	0,39	%	Fagron
Verhältnis 1,8 Cineol / Limonen	≥ 2	2		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Anmerkungen : PFEFFERMINZÖL ist das aus den frischen, blühenden oberirdischen Teilen von Mentha X piperita L. durch Wasserdampfdestillation gewonnene ätherische Öl.
Mischbar mit CH₂Cl₂ und EtOH 96%.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 19.02.2023
Prüfdatum	: 23.03.2020	Herstellungsdatum	: 20.02.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1192556	Dorota Sutkowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Frey & Lau GmbH / DE	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.

GMP Konformität :

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20C16-B07-201867

Fagron Artikelnummer	: 700599	FACO Art.-Nr.	: 100705-718-91
Artikelbezeichnung	: PFEFFERMINZÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Menthae piperitae aetheroleum		
Synonyme	: Ätherisches Pfefferminzöl	CAS-Nr.	: 84082-70-2
Qualität	: PH.EUR.	Formel	:
		Mr	: 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	Fagron Sp. z o. o	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift