

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21I17-T08-093898

Fagron Artikelnummer	: 700599	FACO Art.-Nr.	: 100705-718-91
Artikelbezeichnung	: PFEFFERMINZÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Menthae piperitae aetheroleum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 84082-70-2
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose oder blaßgrünliche Flüssigkeit. Charakteristischer Geruch und Geschmack, gefolgt von einer kühlenden Empfindung.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	0,900 - 0,916	0,902		Fagron
Brechungsindex	1,457 - 1,467	1,461		Fagron
Optische Drehung	-30 - -10	-23	°	Fagron
Säurezahl	<=1,4	0,43		Fagron
Fette Öle, verharzte ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Minzöl	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Limonen	1,0 - 3,5	2,3	%	Fagron
1,8-Cineol	3,5 - 8,0	4,7	%	Fagron
	14,0 - 32,0	28,9	%	Fagron
Menthofuran	1,0 - 8,0	3,4	%	Fagron
Isomenthon	1,5 - 10,0	5,0	%	Fagron
Menthylacetat	2,8 - 10,0	4,9	%	Fagron
Isopulegol	<=0,2	<0,2	%	Fagron
Menthol	30,0 - 55,0	40,3	%	Fagron
Pulegon	<=3,0	0,9	%	Fagron
Carvon	<=1,0	<0,1	%	Fagron
Verhältnis 1,8 Cineol/Limonen	>=2	2		Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	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%.

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21I17-T08-093898

Fagron Artikelnummer	: 700599	FACO Art.-Nr.	: 100705-718-91
Artikelbezeichnung	: PFEFFERMINZÖL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Menthae piperitae aetheroleum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 84082-70-2
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 05.09.2024
Prüfdatum	: 07.10.2021	Herstellungsdatum	: 06.09.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1275880	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor	

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 - DE	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
DE	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift