

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. : 21117-T08-093899

|                                       |                                 |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 700599                        | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 100705-718-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : PFEFFERMINZÖL                 |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : Menthae piperitae aetheroleum |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Peppermint essential oil      | <b>CAS-Nr.</b>       | : 84082-70-2    |
| <b>Qualität</b>                       | : Ph.Eur.10.0                   | <b>Formel</b>        | :               |
|                                       |                                 | <b>Mr</b>            | : 0,00          |

| Prüfungen                           | Spezifikation                                                                                                                          | Ergebnis | Einheit | Analytik   |
|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|---------|------------|
| Aussehen                            | Klare, farblose oder blaßgrünliche Flüssigkeit.<br>Charakteristischer Geruch und Geschmack, gefolgt<br>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     |
| TAMC                                | <=2 x 10 <sup>3</sup>                                                                                                                  | <10      | CFU/g   | Fagron     |
| TYMC                                | <=2 x 10 <sup>2</sup>                                                                                                                  | <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 CH<sub>2</sub>Cl<sub>2</sub> 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. : 21117-T08-093899

|                                |                                 |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 700599                        | FACO Art.-Nr. | : 100705-718-91 |
| Artikelbezeichnung             | : PFEFFERMINZÖL                 |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Menthae piperitae aetheroleum |               |                 |
| Synonyme                       | : Peppermint essential oil      | 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