

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. : 19C14- B12-191227

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 9.5	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	0,902		Fagron
Brechungsindex	1,457 - 1,467	1,461		Fagron
Optische Drehung	-10 - -30°	-26	°	Fagron
Säurezahl	<= 1,4	0,28		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	2,2	%	Fagron
Cineol	3,5 - 8,0	4,6	%	Fagron
Menthon	14,0 - 32,0	24,9	% m/m	Fagron
Menthofuran	1,0 - 8,0	2,7	% m/m	Fagron
Isomenthon	1,5 - 10,0	4,1	%	Fagron
Menthylacetat	2,8 - 10,0	5,2	%	Fagron
Isopulegol	<=0,2	0,1	% m/m	Fagron
Menthol	30,0 - 55,0	41,1	% m/m	Fagron
Pulegon	<=3,0	0,9	%	Fagron
Carvon	<=1,0	<0,05	%	Fagron
Verhältnis 1,8 Cineol / Limonen	>=2	2,1		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	: 03.02.2021
Prüfdatum	: 10.04.2019	Herstellungsdatum	: 04.02.2018

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1057683	Dominika Soltysik, 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. : 19C14- B12-191227

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 9.5	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 DE	Fagron Sp. z o. o PL	Fagron GmbH & Co. KG Von-Bronsart-Straße 12 22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift