

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. : 24B28-T21-110876

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.11.0	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	0,903		Fagron
Brechungsindex	1,457 - 1,467	1,461		Fagron
Optische Drehung	-30 - -10	-22	°	Fagron
Säurezahl	<=1,4	0,32		Fagron
Fette Öle, verharzte ätherische Öle	Konform	Konform		Fagron
Minzöl	Konform	Konform		Fagron
Chromatographisches Profil	Konform	Konform		Fagron
Limonen	1,0 - 3,5	2,2	%	Fagron
1,8-Cineol	3,5 - 8,0	4,3	%	Fagron
Menthon	14,0 - 32,0	28,8	%	Fagron
Menthofuran	1,0 - 8,0	2,9	%	Fagron
Isomenthon	1,5 - 10,0	4,7	%	Fagron
Menthylacetat	2,8 - 10,0	5,2	%	Fagron
Isopulegol	<=0,2	<0,05	%	Fagron
Menthol	30,0 - 55,0	36,8	%	Fagron
Pulegon	<=3,0	1,7	%	Fagron
Carvon	<=1,0	0,2	%	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 20.02.2027
Prüfdatum	: 27.03.2024	Herstellungsdatum	: 21.02.2024

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1388053	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: FREY + LAU GmbH - DE134872147 / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor	

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. : 24B28-T21-110876

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.11.0	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 - DE134872147	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