

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-T21-110877

<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.11.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, 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

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

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1388053	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: FREY + LAU GmbH - DE134872147 / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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-T21-110877

<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.11.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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