

Prüfbericht

00083238-01_(AT)

20.02.2020

Berghof Analytik + Umweltengineering GmbH
Ob dem Himmelreich 9 • D-72074 Tübingen

Oregano-oil.de
Herr Mihalis Raptis
Carl-von-Ossietzky-Str. 47d
65197 Wiesbaden

GMP-Bestätigung durch das
Regierungspräsidium Tübingen,
Leitstelle Arzneimittelüberwachung

Betriebsstätte für Prüftätigkeiten nach
§ 14 (4) Arzneimittelgesetz,
angezeigt nach § 67 Abs. 1 AMG

Auftragsdaten

Betreff: Oregano Bio Premium getrocknet - PA-Analytik - Lieferschein 10696 vom 30.01.2020

Bearbeitungszeitraum: 04.02.2020 - 20.02.2020

Probennehmer: Auftraggeber Eingangsdatum: 04.02.2020

Oregano Bio premium getrocknet, Art.Nr. B07DJ9Y1M1, Lot: 20160218-1

Pflanze/Droge

83238/655/01

Grenz-/ Anforderungswert

Parameter	Einheit	Ergebnis	Methode
Pyrrrolizidinalkaloide (PA)			
Echimidin	µg/kg OS	< 5	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Echimidin N-oxid	µg/kg OS	< 1	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Erucifolin	µg/kg OS	< 2	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Erucifolin N-oxid	µg/kg OS	< 1	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Europinhydrochlorid	µg/kg OS	< 2	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Europin N-oxid	µg/kg OS	< 1	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Heliotrin	µg/kg OS	< 1	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Heliotrin N-oxid	µg/kg OS	< 1	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Intermedin	µg/kg OS	< 2	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Intermedin N-oxid	µg/kg OS	< 10	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Jacobin	µg/kg OS	< 10	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Jacobin N-oxid	µg/kg OS	< 5	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Lasiocarpin	µg/kg OS	< 1	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Lasiocarpin N-oxid	µg/kg OS	< 1	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Lycopsamin	µg/kg OS	< 2	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Lycopsamin N-oxid	µg/kg OS	< 10	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Monocrotalin	µg/kg OS	< 2	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Monocrotalin N-oxid	µg/kg OS	< 10	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Retrorsin	µg/kg OS	< 15	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Retrorsin N-oxid	µg/kg OS	< 2	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Senecionin	µg/kg OS	< 15	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Senecionin N-oxid	µg/kg OS	< 10	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Seneciophyllin	µg/kg OS	< 10	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Seneciophyllin N-oxid	µg/kg OS	< 10	BfR-PA-Tee-2.0/2014



Senecivernin	µg/kg OS	< 25	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Senecivernin N-oxid	µg/kg OS	< 10	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Senkirkin	µg/kg OS	< 5	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Trichodesmin	µg/kg OS	< 5	BfR-PA-Tee-2.0/2014
Summe	µg/kg OS	n.n.	berechnet

Bestimmung Pyrrolizidinalkaloide:

Aufgrund der starken Matrixbelastung/Störungen durch die Matrix musste die Bestimmungsgrenze einzelner Komponenten erhöht werden.

Tübingen, den 20.02.2020



i.A. Daniela Marquardt
stellvertretende Laborleiterin

Legende:	n.n.	nicht nachweisbar	(M)	Mittelwert
	n.b.	nicht bestimmbar	(Zahl)	Einzelwert
	n.d.	nicht durchgeführt	EP	Pharmacopoeia Europeana
	< x,x	kleiner als Bestimmungsgrenze		

Fett gedruckte Prüfverfahren überschreiten (bzw. unterschreiten) die zulässigen Grenz- oder Anforderungswerte!

Mit * markierte Prüfverfahren sind akkreditiert.

Mit + markierte Prüfverfahren wurden im Unterauftrag bearbeitet.

Wenn nicht anders vermerkt, wurden alle Prüfungen unter Beachtung der GMP-Qualitätsstandards durchgeführt.

Die Prüfergebnisse beziehen sich ausschließlich auf die angelieferten Prüfgegenstände. Die Veröffentlichung und Vervielfältigung von Prüfberichten und Gutachten sowie deren auszugsweise Veröffentlichung bedarf der schriftlichen Zustimmung.