

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A14-B05-219347

Fagron Artikelnummer	: 171700	FACO Art.-Nr.	: 100646-706-91
Artikelbezeichnung	: MENTHOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOMENTHOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2216-51-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H20O
		Mr	: 156.27

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose, glänzende Prismen oder nadelförmige Kristalle	Konform		Fagron
Identität A (Spezifische Drehung)	-51 - -48	Konform		Fagron
Identität C (Verwandte Substanzen)	Konform	Konform		Fagron
Schmelztemperatur	etwa 43	43,76	°C	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reagierende Subst.	<= 0,5	Konform	ml	Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48	-49,5		Fagron
Verwandte Substanzen	<= 1	0,3	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	<= 0,05	0,002	%	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
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

Anmerkungen : MENTHOL wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt. Praktisch unlöslich in H2O, Sehr leicht löslich in EtOH 96% und Petrolether, leicht löslich in fetten Ölen und flüssigem Paraffin, sehr schwer löslich in Glycerin.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 01.12.2024
Prüfdatum	: 15.03.2022	Herstellungsdatum	: 02.12.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1289677	
Hersteller / Land	: Frey + Lau GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.  
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.  
Pasternik 26  
31-354 Krakow  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22A14-B05-219347

Fagron Artikelnummer	: 171700	FACO Art.-Nr.	: 100646-706-91
Artikelbezeichnung	: MENTHOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOMENTHOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2216-51-5
Qualität	: PH EUR 10	Formel	: C10H20O
		Mr	: 156.27

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Frey + Lau GmbH	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
DE	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift