

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. : 22L03-B08-227346

Fagron Artikelnummer	: 171700	FACO Art.-Nr.	: 100646-706-91
Artikelbezeichnung	: MENTHOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOMENTHOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2216-51-5
Qualität	: PH EUR.11	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	44,1	°C	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reagierende Subst.	<= 0,5	Konform		Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48	-49,7		Fagron
Verwandte Substanzen	<= 1	0,26	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	<= 0,05	0,017	%	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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 23.11.2025
Prüfdatum	: 04.01.2023	Herstellungsdatum	: 24.11.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1335235	
Hersteller / Land	: Frey + Lau GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	

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. : 22L03-B08-227346

Fagron Artikelnummer	: 171700	FACO Art.-Nr.	: 100646-706-91
Artikelbezeichnung	: MENTHOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOMENTHOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2216-51-5
Qualität	: PH EUR.11	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