

Fagron sp. z o.o.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20E22-B02-202510

Fagron Artikelnummer	: 171700	FACO Art.-Nr.	: 100646-706-91
Artikelbezeichnung	: MENTHOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Levomentholum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2216-51-5
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: C ₁₀ H ₂₀ O
		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	42,8	°C	Fagron
Aussehen der Lösung	klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reagierende Subst.	<= 0,5	0,25	ml	Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48	-49,55		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe aller Verunreinigungen	<= 1	<1,0	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	<= 0,05	0,015	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

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	: 08.04.2023
Prüfdatum	: 01.06.2020	Herstellungsdatum	: 09.04.2020

Freigabenkommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1201416	Ewelina Gadzinowska, Qualified Person
Hersteller / Land	: Frey & Lau GmbH, Germany	

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.
ul. Pasternik 26
31-354 Kraków
Poland
Phone No.: +48 12 3343 512
Fax No.: +48 12 3343 513

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 20E22-B02-202510

Fagron Artikelnummer	: 171700	FACO Art.-Nr.	: 100646-706-91
Artikelbezeichnung	: MENTHOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Levomentholum		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2216-51-5
Qualität	: Ph. Eur.	Formel	: $C_{10}H_{20}O$
		Mr	: 156,27

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller
Frey & Lau GmbH
DE

Abfüllender Betrieb
Fagron Sp. Z o.o.
PL

Lieferant
Fagron GmbH & Co. KG
Wilhelm-Bergner-Straße 11g
21509 Glinde

Rohstoffbezug: FAGRON direkt

☐ durch Lieferant: _____

Menge: _____

Charge: _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift