

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. : 22F02-B11-222586

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 : 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	43,8	GC	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reagierende Subst.	<= 0,5	0,25 ml NaO	ml	Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48	-49,7		Fagron
Verwandte Substanzen	<= 1	0,4	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	<= 0,05	0,005	%	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 -lang und flüssigem Paraffin, sehr schwer löslich in Glycerin.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! **Retestdatum** : 22.12.2024
Prüfdatum : 23.06.2022 **Herstellungsdatum** : 23.12.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**
Hersteller-Chargen-Bez. : 1291910
Hersteller / Land : Frey + Lau GmbH / DE [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
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. : 22F02-B11-222586

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 DE	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift