

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. : 21F17-B06-215492

Fagron Artikelnummer	: 171700	FACO Art.-Nr.	: 100646-706-91
Artikelbezeichnung	: MENTHOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOMENTHOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2216-51-5
Qualität	: PH.EUR10.6	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
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reagierende Subst.	<= 0,5	0,04	ml	Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48	-49		Fagron
Verwandte Substanzen	<= 1	<1	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	<= 0,05	<0,05	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelnrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		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	: 31.05.2024
Prüfdatum	: 11.10.2021	Herstellungsdatum	: 01.06.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1261706		
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. : 21F17-B06-215492

Fagron Artikelnummer	: 171700	FACO Art.-Nr.	: 100646-706-91
Artikelbezeichnung	: MENTHOL		
Lateinische Artikelbezeichnung	: LEVOMENTHOLUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 2216-51-5
Qualität	: PH.EUR10.6	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