

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 23G19-B06-231924

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 171700	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100646-706-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: MENTHOL		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: LEVOMENTHOLUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 2216-51-5
<b>Qualität</b>	: PH EUR.11	<b>Formel</b>	: C <sub>10</sub> H <sub>20</sub> O
		<b>Mr</b>	: 156.27

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose, glänzende Prismen oder nadelförmige Kristalle	Konform		Fagron
Identität A (Spezifische Drehung)	-51 - -48	-49,4		Fagron
Identität C (Verwandte Substanzen)	Konform	Konform		Fagron
Schmelztemperatur	etwa 43	41,0	°C	Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alk. reagierende Subst.	<= 0,5	0,30 ml NaO		Fagron
Spezifische Drehung	-51 - -48	-49,4		Fagron
Verwandte Substanzen	<= 1	0,5	%	Fagron
Verdampfungsrückstand	<= 0,05	0,01	%	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
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	Konform	<1	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	Konform	<1	CFU/g	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,000		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen!	<b>Retestdatum</b>	: 29.06.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 30.08.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.06.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1360496	
<b>Hersteller / Land</b>	: Frey + Lau GmbH / DE	[Qualified Person] Dominika Softysik
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23G19-B06-231924

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 Services Northern Europe Sp. z	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