



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

000989-TDS-ESP-2023

<b>MENTOL NATURAL (LEVOMENTOL) EU-GMP (EUR. PH.)</b>		
DESCRIPCIÓN DCI: ---		DESCRIPCIÓN DOE: ---
Nº CAS: 2216-51-5	Nº EC: 18-690-9	CÓDIGO AEMPS: ---
PESO MOLECULAR: 156,27	FÓRMULA MOL.: C10H20O	CÓDIGO ARTÍCULO: 000989

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Cristales prismáticos o aciculares, incoloros, brillantes
Solubilidad	Prácticamente insoluble en agua, muy soluble en etanol (96%) y en petróleo ligero, libremente soluble en aceites grasos y en parafina líquida, muy poco soluble en glicerol
Punto de fusión	sobre 43 °C
Identificación A	Conforme
Identificación C	Conforme
Aspecto de la solución	Clara e incolora
Acidez o alcalinidad	=< 0.5 mL de NaOH 0.01 M
Rotación óptica específica	-48 / -51
Sustancias relacionadas	
Impurezas totales	=< 1 %
Residuo evaporación	=< 0.05 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

En envase bien cerrado, protegido de la luz y del calor.

### OBSERVACIONES

El Levomentol está sujeto a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.