

Fagron a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D01-T02-095973

Fagron Artikelnummer	: 196310	FACO Art.-Nr.	: 100859-718-91
Artikelbezeichnung	: PARAFFIN, DICKFLÜSSIG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Paraffinum liquidum		
Synonyme	: Paraffin, liquid	CAS-Nr.	: 8012-95-1
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare, farblose, ölige Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität C	110 - 230	190	mPa.s	Fagron
Sauer oder alkalisch reag.Substanzen	<=0,1	0,05	ml	Fagron
Relative Dichte	0,827 - 0,890	0,866		Fagron
Viskosität	110 - 230	190	mPa.s	Fagron
Polycycl. aromat. Kohlenwasserstoffe	Konform	Konform		Fagron
Verhalten gegen Schwefelsäure	Konform	Konform		Fagron
Feste Paraffine	Konform	Konform		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze,TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller

Anmerkungen :

PARAFFIN DICKFLÜSSIG wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch petrochemische Synthese hergestellt. Die Substanz ist ein gereinigtes Gemisch flüssiger, gesättigter Kohlenwasserstoffe aus Erdöl.

Praktisch unlösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%, mischbar mit Kohlenwasserstoffen.

Lagerung in Kunststoffkanistern nicht über 18C

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt	Retestdatum	: 31.03.2025
Prüfdatum	: 20.04.2022	Herstellungsdatum	: 31.03.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1450991	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Hansen & Rosenthal KG - DE / DE	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	:	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 a.s. (CZ)
Holická 1098/31m
779 00 Olomouc
Czech Republic
Phone No.: +420585222590
Fax No.: +420 585 226 521

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22D01-T02-095973

Fagron Artikelnummer	: 196310	FACO Art.-Nr.	: 100859-718-91
Artikelbezeichnung	: PARAFFIN, DICKFLÜSSIG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Paraffinum liquidum		
Synonyme	: Paraffin, liquid	CAS-Nr.	: 8012-95-1
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hansen & Rosenthal KG - DE	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
DE	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift