

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.** : 20H06-T02-092829

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 232110	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101181-723-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: WEIßES VASELIN Ph.Eur.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Vaselinum album		
<b>Synonyme</b>	: Paraffin, white soft	<b>CAS-Nr.</b>	: 8009-03-8
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Weiß bis fast weiß, durchscheinende salbenartige Masse, die in geschmolzenem Zustand im Tageslicht schwach fluoresziert.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	35 - 70	54	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Substanz	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	<= 0,5	<=0,5	ml	Fagron
Konsistenz	60 - 300	180		Fagron
Polycycl. aromat. Kohlenwasserstoffe	Konform	Konform		Fagron
Sulfatasche	<=0,05	<0,05	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	Konform	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

<b>Anmerkungen</b>	:		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.07.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 07.09.2020	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.07.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1352192	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Hansen & Rosenthal KG - DE11898062 / DE	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	:	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 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. : 20H06-T02-092829

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 232110	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101181-723-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: WEIßES VASELIN Ph.Eur.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Vaselinum album		
<b>Synonyme</b>	: Paraffin, white soft	<b>CAS-Nr.</b>	: 8009-03-8
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: -
		<b>Mr</b>	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Hansen & Rosenthal KG - DE11898062	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