

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. : 22E16-T07-099463

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 232110 | FACO Art.-Nr. | : 101181-723-91 |
| Artikelbezeichnung | : WEIßES VASELIN Ph.Eur. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Vaselinum album | | |
| Synonyme | : Paraffin, white soft | CAS-Nr. | : 8009-03-8 |
| Qualität | : Ph.Eur.10.0 | Formel | : - |
| | | Mr | : 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 | 48 | °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 | 0,3 | ml | Fagron |
| Konsistenz | 60 - 300 | 92 | | Fagron |
| Polycycl. aromat. Kohlenwasserstoffe | Konform | Konform | | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,05 | 0,01 | % | 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 | : | | |
| Lagerungsbedingungen | : Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 30.04.2025 |
| Prüfdatum | : 08.06.2022 | Herstellungsdatum | : 30.04.2022 |

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1452717 | 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. : 22E16-T07-099463

| | | | |
|---------------------------------------|--------------------------|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 232110 | FACO Art.-Nr. | : 101181-723-91 |
| Artikelbezeichnung | : WEIßES VASELIN Ph.Eur. | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Vaselinum album | | |
| Synonyme | : Paraffin, white soft | CAS-Nr. | : 8009-03-8 |
| 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