

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-T09-093867

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247063	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101181-723-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: WEIßES VASELIN Ph.Eur.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Vaselinum album pro ophthalmico (nicht steril)		
<b>Synonyme</b>	: - geeignet für Augensalben -	<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 grünlich weiß, durchscheinende Masse von zäher, salbenartiger Konsistenz. Fluoresziert bei Tageslicht oft schwach bläulich.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	35 - 70	42	°C	Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Substanz (2.2.2/II)	Konform	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	<=0,5	0,3	ml	Fagron
Konsistenz (2.9.9)	60 - 300	86		Fagron
Aromat., polycyclische Kohlenwasserst. (2)	Konform	Konform		Fagron
Sulfatasche (2.4.14)	<=0,05	0,03	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=2 x 10 <sup>3</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=2 x 10 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D auf elementare Verunreinigungen	Konform		Hersteller

<b>Anmerkungen</b>	:		
<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 30.04.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 08.06.2022	<b>Herstellungsdatum</b>	: 30.04.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1456100	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Hansen & Rosenthal KG - DE / 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. : 22E16-T09-093867

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 247063	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101181-723-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: WEIßES VASELIN Ph.Eur.		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Vaselinum album pro ophthalmico (nicht steril)		
<b>Synonyme</b>	: - geeignet für Augensalben -	<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 - 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