

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.** : 23I05-T13-110885

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 196310	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100859-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PARAFFIN, DICKFLÜSSIG		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: 12 x 1 l		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.11.0	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	207	mPa.s	Fagron
Sauer oder alkalisch reag.Substanzen	<=0,1	0,03	ml	Fagron
Relative Dichte	0,827 - 0,890	0,867		Fagron
Viskosität	110 - 230	207	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 <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	ICH Q3C	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	ICH Q3D	Konform		Hersteller

<b>Lagerungsbedingungen</b>	:	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2026
<b>Prüfdatum</b>	: 25.09.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 31.08.2023

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 1527106	Mgr. Barbora Agatha Halouzková
<b>Hersteller / Land</b>	: Hansen & Rosenthal KG / 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. : 23I05-T13-110885

Fagron Artikelnummer	: 196310	FACO Art.-Nr.	: 100859-718-91
Artikelbezeichnung	: PARAFFIN, DICKFLÜSSIG		
Lateinische Artikelbezeichnung	: 12 x 1 l		
Synonyme	:	CAS-Nr.	:
Qualität	: Ph.Eur.11.0	Formel	:
		Mr	: 0.00

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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