

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. : 23A23-T14-102985

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| 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.11.0 | 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 | 188 | mPa.s | Fagron |
| Sauer oder alkalisch reag.Substanzen | <=0,1 | 0,06 | ml | Fagron |
| Relative Dichte | 0,827 - 0,890 | 0,867 | | Fagron |
| Viskosität | 110 - 230 | 188 | 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 |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt | Retestdatum | : 31.01.2026 |
| Prüfdatum | : 09.02.2023 | Herstellungsdatum | : 31.01.2023 |

| | | |
|--------------------------------|-----------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 1494120 | Mgr. Barbora Agatha Halouzková |
| 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. : 23A23-T14-102985

| | | | |
|---------------------------------------|-------------------------|----------------------|-----------------|
| 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.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 - 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