

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.** : 23F09-T06-108214

|                                       |                           |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701437                  | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101183-723-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : GELBES VASELIN Ph. Eur. |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : VASELINUM FLAVUM        |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Paraffin, yellow soft   | <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                             | Gelblich oder leicht bernsteinfarben, salbenartige Masse, die in geschmolzenem Zustand im Tageslicht schwach fluoresziert, transparent in dünnen Schichten. | Konform  |         | Fagron   |
| Löslichkeit                          | Konform   | Konform  |         | Fagron   |
| Identität A                          | 35 - 70   | 56       | ° 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   | 0,06     | ml      | Fagron   |
| Konsistenz                           | 100 - 300   | 188      |         | Fagron   |
| Polycykl. aromat. uhlovodíky         | <= 75   | <75      | ppm     | Fagron   |
| Sulfatasche                          | <=0,05  | 0,00     | %       | 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  |         | Fagron   |
| Lösungsmittelrückstände              | ICH Q3C   | Konform  |         | Fagron   |
| Metallische Rückstände               | ICH Q3D   | Konform  |         | Fagron   |

|                             |                        |                          |              |
|-----------------------------|------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Vor Licht geschützt! | <b>Retestdatum</b>       | : 31.05.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 12.07.2023           | <b>Herstellungsdatum</b> | : 31.05.2023 |

|                                |                                |  |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation | <b>Fagron a.s. (CZ)</b>  |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 1514668                      | MVDr. Zdenka Borská  |
| <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. : 23F09-T06-108214

|                                       |                           |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 701437                  | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 101183-723-91 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : GELBES VASELIN Ph. Eur. |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : VASELINUM FLAVUM        |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | : Paraffin, yellow soft   | <b>CAS-Nr.</b>       | :               |
| <b>Qualität</b>                       | : Ph.Eur.11.0             | <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<br>DE | Fagron a.s. (CZ)<br>CZ     | Fagron GmbH & Co. KG<br>Wilhelm-Bergner-Straße 11g<br>D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt  durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift