

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. : 21110-T01-094737

Fagron Artikelnummer	: 701437	FACO Art.-Nr.	: 101183-723-91
Artikelbezeichnung	: GELBES VASELIN Ph. Eur.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: VASELINUM FLAVUM		
Synonyme	: Paraffin, yellow soft	CAS-Nr.	:
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: -
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Gelbe, durchscheinende, salbenartige Masse, die in geschmolzenem Zustand im Tageslicht schwach fluoresziert.	Konform		Fagron
Löslichkeit	Konform	Konform		Fagron
Identität A	40 - 60	55	°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	100 - 300	113		Fagron
Polycycl. aromat. Kohlenwasserstoffe	Konform	Konform		Fagron
Sulfatasche	<=0,05	0	%	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 :
PARAFFIN DICKFLÜSSIG wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch petrochemische Synthese hergestellt. Die Substanz ist ein gereinigtes Gemisch flüssiger, gesättigter Kohlenwasserstoffe aus Erdöl.
Praktisch unlösl. in H₂O, schwer lösl. in EtOH 96%, mischbar mit Kohlenwasserstoffen.
Lagerung in Kunststoffkanistern nicht über 18C

Lagerungsbedingungen	: Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2024
Prüfdatum	: 05.11.2021	Herstellungsdatum	: 31.08.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1419049	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. : 21110-T01-094737

Fagron Artikelnummer	: 701437	FACO Art.-Nr.	: 101183-723-91
Artikelbezeichnung	: GELBES VASELIN Ph. Eur.		
Lateinische Artikelbezeichnung	: VASELINUM FLAVUM		
Synonyme	: Paraffin, yellow soft	CAS-Nr.	:
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