



Certificate of Analysis

Productname: Vaselineum album

Inspection No: I09967/0122/536
Batchnumber: 21I01-T07-091802
Expiration date: 31.08.2024
Analysed according to: ČL 2017, Ph.Eur.10.0

Customer: FAGRON a.s.
Sample Unit: 1 x 20 g
Batch Size: 45 x 5 kg

Batch no. of vendor: 1419033

	Requirement	Result	Unit	Standard remark
VLASTNOSTI				
Vzhled	Bílá/téměř bílá průsvitná roztíratelná hmota, která po roztavení slabě fluoreskuje v denním světle.	Vyhovuje		
Rozpustnost	dle zkoušky	Vyhovuje		
ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI				
A.teplota skápnutí	35 - 70	54	°C	
B.IČ	dle zkoušky	Vyhovuje		
D.vzhled	dle zkoušky	Vyhovuje		
ZKOUŠKY NA ČISTOTU				
Vzhled	dle zkoušky	Vyhovuje		
Hustota	dle zkoušky	0,822	g/cm3	60°C, USP
Kys.nebo zás.reag.I.	<=0,5	0,2	ml	0,01 mol/l NaOH
Konzistence	60 - 300	69		
Polycyklické aromat.uhlovodíky	dle zkoušky	Vyhovuje		
Síranový popel	<=0,05	0	%	
Mikrobiální kontaminace	dle zkoušky	Vyhovuje		
TAMC	<=2 x 10 ³	<10	CFU/g	
TYMC	<=2 x 10 ²	<10	CFU/g	
TSE/BSE	nekontaminováno TSE/BSE rizikovým materiálem	Vyhovuje		
Zbytková rozpouštědla	CPMP/ICH/82 260/2006	Vyhovuje		
Rezidua kovů	ICH Q3D elementární nečistoty	Vyhovuje		

Performed by: Lucie Kubáňová DiS.

Responsible: Ing. Pavel Mišák, QC
MVDr. Zdenka Borská, QA

Date: 07.01.2022

Conclusion: **APPROVED**

This document has been produced electronically from our quality system and is valid without signature.