

## PRACOVNÍ LIST O OVĚŘENÍ TOTOŽNOSTI SUROVINY

Číslo certifikátu: *E02303/0314/536*

Číslo šarže: *14B14-T12-042296*

Název: VASELINUM ALBUM

Č.šarže dodavatele: *116 5308*

Celkem skladováno: *1000 x 1kg*

Exspirace: *26.01.2022*

Množství v obalové jednotce: *1kg*

Velikost vzorku: *20g*

Číslo obalové jednotky: *1-1000*

Zkoušeno podle: TAD S/036/L, ČL 2009-Dopl.2010, Ph. Eur.9.0

### výsledky:

### Vlastnosti

**Vzhled.** Bílá nebo téměř bílá průsvitná roztíratelná hmota, která po roztavení slabě fluoreskuje na denním světle.

**Rozpustnost.** Prakticky nerozpustná ve vodě, těžce rozpustná v dichlormethanu, prakticky nerozpustná v ethanolu 96% a v glycerolu.

### Zkoušky totožnosti

**A.teplota skápnutí**  
[35-70°C]

*55°C*

vyhovuje

~~nevyhovuje~~

- 1) *54°C*
- 2) *55°C*
- 3) *55°C*

Teplota skápnutí: Výpočet aritmetického průměru ( $x_p$ ) výsledků

$$x_p = \frac{\sum x_i}{3}$$

v němž značí:

$x_i$  - výsledek i-tého stanovení

$$x_p = \frac{54 + 55 + 55}{3}$$

$$x_p = 54,67$$

# PRACOVNÍ LIST O OVĚŘENÍ TOTOŽNOSTI SUROVINY

**B. IČ**
zkoumadla použita ke zkoušce:

chlorid sodný R

vazelína bílá CRL

vyhovuje

~~nevyhovuje~~

šarže:

2102040216

1.1

**D. vzhled**
zkoumadla použita ke zkoušce:

základní barevný roztok žlutý

HCl 10g/l

vyhovuje

~~nevyhovuje~~

šarže:

01190114

01080314

**Závěr:**
**VYHOVUJE**
~~NEVYHOVUJE~~

Analyzoval dne:

3.5.2014

Datum vyhotovení:

3.5.2014

Ověřila:



**FAGRON a.s.**

Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc, CZ

IČ: 467 09 355

Tel: +420 585 222 590



## Certificate of Analysis

**Productname:** Vaselineum album

**Inspection No:** E02303/0317/536  
**Batchnumber:** 17B17-T12-042296  
**Expiration date:** 26.01.2022  
**Analysed according to:** ČL 2009 - Dopl.2010,Ph.Eur.9.0

**Customer:** FAGRON a.s.  
**Sample Unit:** 1 x 20 g  
**Batch Size:** 1 000 x 1 kg

**Batch no. of vendor:** 1165308

	Requirement	Result	Unit	Standard remark
<b>CHARACTERS</b>				
Appearance	(Almost) white, translucent, soft unctuous mass.	Conform		
Solubility	Conform	Conform		
<b>IDENTIFICATION</b>				
Identification A	35 - 70	55,0	°C	Drop point
Identification B	Conform	Conform		IR-spectrum
Identification D	Conform	Conform		Appearance
<b>TESTS</b>				
Appearance	Conform	Conform		
Acidity or alkalinity	<=0,5	Conform	ml	0,01 mol/l NaOH
Consistency	60 - 300	164		
Polycyclic aromatic hydrocarbons	Conform	Conform		
Sulfated ash	<=0,05	<0,05	%	
TSE/BSE	No contamination with TSE/BSE-risk materials.	Conform		
Residual solvents	CPMP/ICH/82 260/06	Conform		

**Performed by:** Alena Poláchová

**Responsible:** Mgr. Kateřina Jokešová, QC  
 PharmDr. Hana Běhalová, QP

**Date:** 03.05.2017

**Conclusion:** APPROVED

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

