



Certificate of Analysis

Productname: Paraffinum perliquidum

Inspection No: I09960/0122/536

Batchnumber: 21C26-T06-091788

Expiration date: 31.03.2024

Analysed according to: ČL 2017, Ph.Eur.10.0

Customer: FAGRON a.s.

Sample Unit: 1 x 125 ml

Batch Size: 118 x 100 ml

Batch no. of vendor: 1393476

| | Requirement | Result | Unit | Standard remark |
|--------------------------------|--|----------|-------|-----------------|
| VLASTNOSTI | | | | |
| Vzhled | Bezbarvá průsvitná olejovitá kapalina. V denním světle nefluoreskuje. | Vyhovuje | | |
| Rozpustnost | dle zkoušky | Vyhovuje | | |
| ZKOUŠKY TOTOŽNOSTI | | | | |
| A.IČ | dle zkoušky | Vyhovuje | | |
| C.viskozita | 25 - 80 | 30 | mPa.s | |
| ZKOUŠKY NA ČISTOTU | | | | |
| Kys.nebo zás.reag.látky | <=0,1 | 0,07 | ml | 0,1 mol/l NaOH |
| Relativní hustota | 0,810 - 0,875 | 0,845 | | |
| Viskozita | 25 - 80 | 30 | mPa.s | |
| Polycyklické aromat.uhlovodíky | dle zkoušky | Vyhovuje | | |
| Snadno zuhelnitelné látky | dle zkoušky | Vyhovuje | | |
| Tuhé parafiny | dle zkoušky | Vyhovuje | | |
| Mikrobiální kontaminace | dle zkoušky | Vyhovuje | | |
| TAMC | <=2 x 10 ³ | Vyhovuje | CFU/g | |
| TYMC | <=2 x 10 ² | Vyhovuje | 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: Ing. Petra Drábková

Responsible: Ing. Pavel Mišák, QC
PharmDr. Ivana Urbánková, QA

Date: 11.01.2022

Conclusion: APPROVED

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

| | | | | | |
|-------------|----------------------------|------------------|---------------------------|------------------|------------------|
| Name | Fagron a.s. (CZ) | Address | Holická 1098/31m, Olomouc | Phone No. | +420585222590 |
| | Kontrolní laboratoř č. 536 | Post Code | 779 00 | Fax No. | +420 585 226 521 |