



Certificate of Analysis

Productname: Paraffinum perliquidum

Inspection No: I09956/0122/536

Batchnumber: 21C26-T06-091780

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: 133 x 1 l

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