Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22C12-B01-224221

Fagron Artikelnummer	: 120354	**FACO Art.-Nr.**	: 100299-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINI DIACETAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 56-95-1
Qualität	: PH.EUR.10	**Formel**	: C26H38Cl2N10O4
		Mr	: 625.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, mikro kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Chloranilin	<= 500	60,47	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen I und O	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	0,047	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,3	0,061	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,108	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	2,57	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,15	0,01	%	Fagron
Gehalt Chlorhexidindiacetat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,57	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,031		Fagron

Anmerkungen : CHLORHEXIDINDIACETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Wenig lösl. in H2O, lösl. in EtOH 96%, schwer lösl. in Glycerol und Propylenglykol.

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	**Retestdatum**	: 24.01.2027
Prüfdatum	: 10.06.2022	**Herstellungsdatum**	: 24.01.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	**Fagron Sp. z o.o.**	
Hersteller-Chargen-Bez.	: A-220023		
Hersteller / Land	: Medichem S.A. / ES	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	: liegt 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 Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO

Chargen-Bez. : 22C12-B01-224221

Fagron Artikelnummer	: 120354	**FACO Art.-Nr.**	: 100299-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINI DIACETAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
Synonyme	:	**CAS-Nr.**	: 56-95-1
Qualität	: PH.EUR.10	**Formel**	: C26H38Cl2N10O4
		Mr	: 625.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Medichem S.A.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift