

Fagron Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 19F27-B03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120354	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100299-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chlorhexidini diacetat		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-95-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: C <sub>26</sub> H <sub>38</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> O <sub>4</sub>
		<b>Mr</b>	: 625,60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, mikro kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Chloranilin	<=500	Konform	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Summe Verunreinigungen I und O	<=0,4	0,1	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,3	0,2	%	Fagron
Verunreinigung A, H, N	<=0,15	0,07	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,4	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	2,4	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,15	0,01	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Chlorhexidindiacetat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,7	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

**Anmerkungen** :  
CHLORHEXIDINDIACETAT wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.  
Wenig lösl. in H<sub>2</sub>O, lösl. in EtOH 96%, schwer lösl. in Glycerol und Propylenglykol.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen!

**Retestdatum** : 05.2024

**Prüfdatum** : 26.09.2019 **Herstellungsdatum** : 07.05.2019

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation

**Hersteller-Chargen-Bez.** : A-190235

**Hersteller / Land** : Medichem SA- Girona (site) / ES

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

**GMP Konformität** : GMP konform

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 Services B.V.  
Molenwerf 13  
1911 DB UITGEEST  
Netherlands  
Phone No.: +31 251361400  
Fax No.: +31 251315960

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 19F27-B03

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120354	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100299-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chlorhexidini diacetat		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-95-1
<b>Qualität</b>	: PH.EUR 9.8	<b>Formel</b>	: $C_{26}H_{38}Cl_2N_{10}O_4$
		<b>Mr</b>	: 625,60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Medichem SA- Girona (site) ES	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_

Charge : \_\_\_\_\_

Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_ Datum

\_\_\_\_\_ Unterschrift