

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



**Chargen-Bez.** : 21A27-T08-095447

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120355	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100300-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: Chlorhexidindigluconat Lösung 20%		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chlorhexidini digluconatis solutio 20%		
<b>Synonyme</b>	: Chlorhexidine digluconate solution 20%	<b>CAS-Nr.</b>	: 18472-51-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C34H54Cl2N10O14
		<b>Mr</b>	: 898.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Fast farblose bis blassgelbe Flüssigkeit.	Konform		Fagron
Löslichkeit	konform	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Relative Dichte	1,06 - 1,07	1,07		Fagron
pH-Wert	5,5 - 7,0	6,2		Fagron
Verunreinigung P	<= 500	200	µg/g	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung N	<= 1,0	<1,0	%	Fagron
Verunreinigung H	<= 0,5	<0,5	%	Fagron
Verunreinigung A	<= 0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung J	<= 0,4	<0,4	%	Fagron
Verunreinigung K	<= 0,4	<0,4	%	Fagron
Summe Verunreinigungen I und O	<= 0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung G	<= 0,3	<0,3	%	Fagron
Verunreinigung B	<= 0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung F	<= 0,2	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung L	<= 0,2	<0,2	%	Fagron
Verunreinigung Q	<= 0,2	<0,2	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<= 0,10	<0,10	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<= 3,0	<3,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC	<= 2 x 10 <sup>3</sup>	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 2 x 10 <sup>2</sup>	Konform	CFU/g	Fagron
TSE/BSE-Erklärung	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt				
Chlorhexidindigluconat	190 - 210	207	g/l	Fagron
Chlorhexidindigluconat	178 - 198	193	g/kg	Fagron

## Anmerkungen

:  
CHLORHEXIDINDIGLUCONAT-LÖSUNG 20 % wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt.  
Mischbar mit H<sub>2</sub>O, mit höchstens 3 Teilen Aceton und mit höchstens 5 Teilen EtOH 96%.  
Zwischenprodukt - Packung nicht zur Abgabe an den Verbraucher bestimmt.

Fagron a.s. (CZ)  
Holická 1098/31m  
779 00 Olomouc  
Czech Republic  
Phone No.: +420585222590  
Fax No.: +420 585 226 521

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß §11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 21A27-T08-095447

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120355	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100300-718-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: Chlorhexidindigluconat Lösung 20%		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: Chlorhexidini digluconatis solutio 20%		
<b>Synonyme</b>	: Chlorhexidine digluconate solution 20%	<b>CAS-Nr.</b>	: 18472-51-0
<b>Qualität</b>	: Ph.Eur.10.0	<b>Formel</b>	: C34H54Cl2N10O14
		<b>Mr</b>	: 898.00

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	<b>Retestdatum</b>	: 31.08.2023
<b>Prüfdatum</b>	: 10.03.2021	<b>Herstellungsdatum</b>	: 28.09.2020

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron a.s. (CZ)</b>
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: B/136/20	MVDr. Zdenka Borská
<b>Hersteller / Land</b>	: Unilab Chemicals & Pharmaceuticals Pvt.Ltd - I	[Qualified Person]
<b>Einwaagekorrekturfaktor</b>	: 0.966	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
<b>GMP Konformität</b>	: 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.

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Unilab Chemicals & Pharmaceuticals P	Fagron a.s. (CZ)	Fagron GmbH & Co. KG
IN	CZ	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift