

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-T08-092833

Fagron Artikelnummer	: 120355	FACO Art.-Nr.	: 100300-718-91
Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINDIGLUCONAT LÖSUNG 20%		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chlorhexidini digluconatis solutio 20%		
Synonyme	: Chlorhexidine digluconate solution 20%	CAS-Nr.	: 18472-51-0
Qualität	: Ph.Eur.10.0	Formel	: C34H54Cl2N10O14
		Mr	: 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 ³	Konform	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 2 x 10 ²	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 H₂O, 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-T08-092833

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

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 31.08.2023
Prüfdatum	: 10.03.2021	Herstellungsdatum	: 28.09.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: B/136/20	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Unilab Chemicals & Pharmaceuticals Pvt.Ltd / I	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.966	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.

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