

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-B01-223585

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120354	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100299-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CHLORHEXIDINI DIACETAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-95-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<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	<500	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 A	<=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 H<sub>2</sub>O, 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-B01-223585

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120354	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100299-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CHLORHEXIDINI DIACETAS		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 56-95-1
<b>Qualität</b>	: PH EUR 10	<b>Formel</b>	: C26H38Cl2N10O4
		<b>Mr</b>	: 625,60

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

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

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

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

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift