

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
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. : 23A26-B06-235294

Fagron Artikelnummer	: 120354	FACO Art.-Nr.	: 100299-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINI DIACETAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-95-1
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C ₂₆ H ₃₈ Cl ₂ N ₁₀ O ₄
		Mr	: 625.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(Fast) weißes, mikro kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	25,57		Fagron
Chloranilin	<= 500	46,1	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Summe Verunreinigungen I und O	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung A	<=0,15	0,061	%	Fagron
Verunreinigung H	<=0,15	0,059	%	Fagron
Verunreinigung N	<=0,15	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,3	0,18	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,30	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	2,30	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,15	0,00	%	Fagron
Gehalt Chlorhexidindiacetat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,76	%	Fagron
Czystość mikrobiologiczna		Konform		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		1,026		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!	Retestdatum	: 19.01.2027
Prüfdatum	: 20.10.2023	Herstellungsdatum	: 20.01.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A-220018	
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 Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23A26-B06-235294

Fagron Artikelnummer	: 120354	FACO Art.-Nr.	: 100299-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINI DIACETAS		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-95-1
Qualität	: PH. EUR.11	Formel	: C26H38Cl2N10O4
		Mr	: 625.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Medichem S.A. ES	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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