

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. : 21C26-F02-377872
Bulk Charge : 21C26-F02

Fagron Artikelnummer	: 120354	FACO Art.-Nr.	: 100299-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chlorhexidini diacetat		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-95-1
Qualität	: PH.EUR10.4	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	Konform		Fagron
Chloranilin	<=500	Konform	ppm	Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform	%	Fagron
Summe Verunreinigungen I und O	<=0,4	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung K	<=0,3	0,1	%	Fagron
Verunreinigung A, H, N	<=0,15	<=0,06	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,06	%	Fagron
Summe Verunreinigungen	<=0,8	0,3	%	Fagron
Trocknungsverlust	<=3,5	1,7	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,15	0,06	%	Fagron
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Gehalt Chlorhexidindiacetat	98,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	99,3	%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 H₂O, lösl. in EtOH 96%, schwer lösl. in Glycerol und Propylenglykol.

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen!
Retestdatum : 30.11.2025
Prüfdatum : 05.05.2021
Herstellungsdatum : 30.11.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: A-200810	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Medichem SA- Girona (site) / ES	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 1.025	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. : 21C26-F02-377872
Bulk Charge : 21C26-F02

Fagron Artikelnummer	: 120354	FACO Art.-Nr.	: 100299-114-91
Artikelbezeichnung	: CHLORHEXIDINDIACETAT		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Chlorhexidini diacetat		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 56-95-1
Qualität	: PH.EUR10.4	Formel	: C ₂₆ H ₃₈ Cl ₂ N ₁₀ O ₄
		Mr	: 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