

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. : 23I15-T01-108164

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 120355 | FACO Art.-Nr. | : 100300-718-21 |
| Artikelbezeichnung | : Chlorhexidindigluconat Lösung 20% | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Chlorhexidini digluconatis solutio 20% | | |
| Synonyme | : Chlorhexidine digluconate solution 20% | CAS-Nr. | : 18472-51-0 |
| Qualität | : Ph.Eur.11.0 | 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 | 1,06 | | Fagron |
| pH-Wert | 5,5 - 7,0 | 6,0 | | Fagron |
| Verunreinigung P | <= 500 | 193 | ppm | 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 | <0,05 | % | 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 | <0,05 | % | Fagron |
| Nicht spezifizierte Verunreinigungen | <= 0,10 | <0,10 | % | Fagron |
| Summe Verunreinigungen | <= 3,0 | <3,0 | % | Fagron |
| Gesamt aerobe Microorganismen, TAMC | <= 2 x 10 ³ | <10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC | <= 2 x 10 ² | <10 | CFU/g | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittlrückstände | CPMP/ICH/82 260/2006 | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Gehalt | | | | |
| Chlorhexidindigluconat | 190 - 210 | 201 | g/l | Fagron |
| Chlorhexidindigluconat | 178 - 198 | 190 | g/kg | Fagron |

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. : 23I15-T01-108164

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|-------------------|
| Fagron Artikelnummer | : 120355 | FACO Art.-Nr. | : 100300-718-21 |
| Artikelbezeichnung | : Chlorhexidindigluconat Lösung 20% | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : Chlorhexidini digluconatis solutio 20% | | |
| Synonyme | : Chlorhexidine digluconate solution 20% | CAS-Nr. | : 18472-51-0 |
| Qualität | : Ph.Eur.11.0 | Formel | : C34H54Cl2N10O14 |
| | | Mr | : 898.00 |

| | | | |
|-----------------------------|--|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Vor Licht geschützt! | Retestdatum | : 02.05.2025 |
| Prüfdatum | : 18.10.2023 | Herstellungsdatum | : 03.05.2023 |

| | | |
|--------------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : CGE2023019 | MVDr. Zdenka Borská |
| Hersteller / Land | : RN Laboratories / IN | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 0.995 | 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> |
| RN Laboratories | 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