

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. : 23B22-T23-098231

| | | | |
|---------------------------------------|--|----------------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701823 | FACO Art.-Nr. | : 104258-718-42 |
| Artikelbezeichnung | : POLIHEXANID-LÖSUNG 20% | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : POLIHEXANIDI SOLUTIO (20 PER CENTUM) | | |
| Synonyme | : Polihexanide sol. 20% | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : Interne | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|-------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | (Fast)klare, farbl. bis schwach gelbli. Flüssigkeit | Konform | | Fagron |
| Löslichkeit | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität A | Konform | Konform | | Fagron |
| Identität D | Weißer Niederschlag | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar und farblos | Konform | | Fagron |
| Turbidita | <=5,0 | 0,8 | NTU | Fagron |
| pH-Wert | 5,0 - 6,0 | 5,9 | | Fagron |
| Relative Dichte | 1,040 - 1,050 | 1,042 | | Fagron |
| Absorption | 1,2 - 1,6 (237 nm /222 nm) | 1,6 | | Fagron |
| Spezifische Absorption | >=400 (237 nm) | 570 | | Fagron |
| Hexamethylenbisdicyandiamid | <=0,4 | 0,07 | % | Fagron |
| Hexamethyldiamin | <=0,4 | 0,10 | % | Fagron |
| Arsen | <=0,4 | <0,01 | ppm | Fagron |
| Blei | <=5 | <0,2 | ppm | Fagron |
| Cadmium | <=1 | <0,02 | ppm | Fagron |
| Chrom | <=5 | <0,2 | ppm | Fagron |
| Cobalt | <=1 | <0,05 | ppm | Fagron |
| Eisen | <=5 | 0,2 | ppm | Fagron |
| Natrium | <=25 | 9,76 | ppm | Fagron |
| Nickel | <=1 | <0,05 | ppm | Fagron |
| Quecksilber | <=1 | 0,05 | ppm | Fagron |
| Zink | <=100 | 35,7 | ppm | Fagron |
| Sulfatasche | <=0,1 | 0,0 | % | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | <= 1 x 10 ² | <10 | CFU/g | Fagron |
| Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC | <= 1 x 10 ¹ | <10 | CFU/g | Fagron |
| Pseudomonas aeruginosa | Absenheit/1g | Konform | | Fagron |
| Staphylococcus aureus | Abwesenheit/1g | Konform | | Fagron |
| TSE/BSE-Erklärung | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | ICH Q3C | Konform | | Hersteller |
| Metallische Rückstände | ICH Q3D | Konform | | Hersteller |
| Gehalt | | | | |
| Polihexanid | 19,0 - 21,0 | 19,7 | % m/m | 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. : 23B22-T23-098231

| | | | |
|--------------------------------|--|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer | : 701823 | FACO Art.-Nr. | : 104258-718-42 |
| Artikelbezeichnung | : POLIHEXANID-LÖSUNG 20% | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : POLIHEXANIDI SOLUTIO (20 PER CENTUM) | | |
| Synonyme | : Polihexanide sol. 20% | CAS-Nr. | : |
| Qualität | : Interne | Formel | : |
| | | Mr | : 0.00 |

| | | | |
|----------------------|------------------------------|-------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! > 8°C. | Retestdatum | : 05.12.2024 |
| Prüfdatum | : 20.03.2023 | Herstellungsdatum | : 06.12.2022 |

| | | |
|-------------------------|--------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron a.s. (CZ) |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : 0001191220 | MVDr. Zdenka Borská |
| Hersteller / Land | : Arxada AG / CH | [Qualified Person] |
| Einwaagekorrekturfaktor | : 1.015 | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : liegt nicht 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> |
| Arxada AG | Fagron a.s. (CZ) | Fagron GmbH & Co. KG |
| CH | CZ | Wilhelm-Bergner-Straße 11g |
| | | D-21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift