

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. : 19D03-B01

Fagron Artikelnummer : 701823
Artikelbezeichnung : POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %
Lateinische Artikelbezeichnung : Polihexanidi solutio (20 per centum)
Synonyme : Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %
Qualität : DAC 2018/2

FACO Art.-Nr. : 104258-718-42
CAS-Nr. : 32289--58-0
Formel :
Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare oder fast klare, farblose bis schwach gelbliche Flüssigkeit	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Weißer Niederschlag	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar und farblos	Konform		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)	1,5		Fagron
Spezifische Absorption	>=400 (237 nm)	560		Fagron
Hexamethylenbis(dicyandiamid)	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Hexamethyldiamin	<=0,4	<0,10	%	Hersteller
Arsen	<=0,4	<0,03	ppm	Hersteller
Blei	<=5	0,1	ppm	Hersteller
Cadmium	<=1	<0,01	ppm	Hersteller
Chrom	<=5	<0,1	ppm	Hersteller
Cobalt	<=1	0,01	ppm	Hersteller
Eisen	<=5	<0,1	ppm	Hersteller
Natrium	<=25	3,9	ppm	Hersteller
Nickel	<=1	0,1	ppm	Hersteller
Quecksilber	<=1	<0,10	ppm	Hersteller
Zink	<=100	70,5	ppm	Hersteller
Sulfatasche	<=0,1	0,04	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Polihexanid	19,0 - 21,0	20,2	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Bemerkung	Excipient / Kosmetisch. Nur für äußerliche Anwendung	.		Fagron

Anmerkungen :
POLIHEXANID-LÖSUNG 20 % wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. Nicht unter 8°C lagern! Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 % ist mischbar mit H₂O, EtOH 96% und 2-Propanol.

Lagerungsbedingungen : Dv!>8°C!
Prüfdatum : 03.05.2019
Retestdatum : 01.2021
Herstellungsdatum : 09.01.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 19GR009011
Hersteller / Land : Calachem Ltd. / UK

Fagron Services B.V.
dr. M.J. Vincenten - van Maanen
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

GMP Konformität :

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. : 19D03-B01

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-42
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	: 32289--58-0
Qualität	: DAC 2018/2	Formel	:
		Mr	: 0,00

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>
Calachem Ltd.	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
UK	NL	Von-Bronsart-Straße 12
		22885 Barsbüttel

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift