

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare oder fast klare, farblose bis schwach gelbliche Flü	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	5,2		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)	572		Fagron
Hexamethylenbis(dicyandiamid)	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Hexamethylen-diamin	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Arsen	<=0,4	<0,20	ppm	Hersteller
Blei	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Cadmium	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Chrom	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Cobalt	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Eisen	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Natrium	<=25	<12,5	ppm	Hersteller
Nickel	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Quecksilber	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Zink	<=100	<50,0	ppm	Hersteller
Sulfatasche	<=0,1	<0,03	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Polihexanid	19,0 - 21,0	20,1	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ²	Konform	CFU / ml	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ¹	Konform	CFU / ml	Fagron
Ps. aeruginosa	Absent	Konform	/ml	Fagron
St. aureus	Absent	Konform	/ml	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.

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! > 8°C!
Retestdatum : 18.11.23
Prüfdatum : 24.05.2022
Herstellungsdatum : 18.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 1068495
Hersteller / Land : Arxada (Visp site) / CH
Einwaagekorrekturfaktor : 0.993
GMP Konformität : liegt nicht vor.
CEP : Not available

Fagron Services B.V.
Anthony Amoureux
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer : 701823	FACO Art.-Nr. : 104258-718-38
Artikelbezeichnung : POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %	
Lateinische Artikelbezeichnung : Polihexanidi solutio (20 per centum)	
Synonyme : Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr. :
Qualität : INTERN	Formel :
	Mr : 0.00

Chargen-Bez. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer : 701823	FACO Art.-Nr. : 104258-718-38
Artikelbezeichnung : POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %	
Lateinische Artikelbezeichnung : Polihexanidi solutio (20 per centum)	
Synonyme : Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr. :
Qualität : INTERN	Formel :
	Mr : 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare oder fast klare, farblose bis schwach gelbliche Flü	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	5,2		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)	572		Fagron
Hexamethylenbisdicyandiamid	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Hexamethylendiamin	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Arsen	<=0,4	<0,20	ppm	Hersteller
Blei	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Cadmium	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Chrom	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Cobalt	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Eisen	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Natrium	<=25	<12,5	ppm	Hersteller
Nickel	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Quecksilber	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Zink	<=100	<50,0	ppm	Hersteller
Sulfatasche	<=0,1	<0,03	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Polihexanid	19,0 - 21,0	20,1	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ²	Konform	CFU / ml	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ¹	Konform	CFU / ml	Fagron

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Ps. aeruginosa	Absent	Konform	/ml	Fagron
St. aureus	Absent	Konform	/ml	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 : Dicht verschlossen! > 8°C!
Retestdatum : 18.11.23
Prüfdatum : 24.05.2022
Herstellungsdatum : 18.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1068495	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Arxada (Visp site) / CH	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.993	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	
CEP	: Not available	

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Arxada (Visp site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare oder fast klare, farblose bis schwach gelbliche Flü	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	5,2		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)	572		Fagron
Hexamethylenbis(dicyandiamid)	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Hexamethylen-diamin	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Arsen	<=0,4	<0,20	ppm	Hersteller
Blei	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Cadmium	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Chrom	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Cobalt	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Eisen	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Natrium	<=25	<12,5	ppm	Hersteller
Nickel	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Quecksilber	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Zink	<=100	<50,0	ppm	Hersteller
Sulfatasche	<=0,1	<0,03	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Polihexanid	19,0 - 21,0	20,1	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ²	Konform	CFU / ml	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ¹	Konform	CFU / ml	Fagron
Ps. aeruginosa	Absent	Konform	/ml	Fagron
St. aureus	Absent	Konform	/ml	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.

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Lagerungsbedingungen : Dicht verschlossen! > 8°C!
Retestdatum : 18.11.23
Prüfdatum : 24.05.2022
Herstellungsdatum : 18.11.2021

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation
Hersteller-Chargen-Bez. : 1068495
Hersteller / Land : Arxada (Visp site) / CH
Einwaagekorrekturfaktor : 0.993
GMP Konformität : liegt nicht vor.
CEP : Not available

Fagron Services B.V.
Anthony Amoureux
[Qualified Person]
Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Chargen-Bez. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare oder fast klare, farblose bis schwach gelbliche Flü	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	5,2		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)	572		Fagron
Hexamethylenbisdicyandiamid	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Hexamethylendiamin	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Arsen	<=0,4	<0,20	ppm	Hersteller
Blei	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Cadmium	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Chrom	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Cobalt	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Eisen	<=5	<2,5	ppm	Hersteller
Natrium	<=25	<12,5	ppm	Hersteller
Nickel	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Quecksilber	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Zink	<=100	<50,0	ppm	Hersteller
Sulfatasche	<=0,1	<0,03	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Polihexanid	19,0 - 21,0	20,1	%m/m	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<=10 ²	Konform	CFU / ml	Fagron
Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC	<=10 ¹	Konform	CFU / ml	Fagron

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Ps. aeruginosa	Absent	Konform	/ml	Fagron
St. aureus	Absent	Konform	/ml	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 : Dicht verschlossen! > 8°C!
Retestdatum : 18.11.23
Prüfdatum : 24.05.2022
Herstellungsdatum : 18.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1068495	Anthony Amoureux
Hersteller / Land	: Arxada (Visp site) / CH	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.993	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	
CEP	: Not available	

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. : 22D01-F02-382224
Bulk Charge : 22D01-F02

Fagron Artikelnummer	: 701823	FACO Art.-Nr.	: 104258-718-38
Artikelbezeichnung	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20 %		
Lateinische Artikelbezeichnung	: Polihexanidi solutio (20 per centum)		
Synonyme	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	CAS-Nr.	:
Qualität	: INTERN	Formel	:
		Mr	: 0.00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Arxada (Visp site)	Fagron Services B.V.	Fagron GmbH & Co. KG
CH	NL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift