

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-T23-098230

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 701823	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 104258-718-42
<b>Artikelbezeichnung</b>	: POLIHEXANID-LÖSUNG 20%		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: POLIHEXANIDI SOLUTIO (20 PER CENTUM)		
<b>Synonyme</b>	: Polihexanide sol. 20%	<b>CAS-Nr.</b>	:
<b>Qualität</b>	: Interne	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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 <sup>2</sup>	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 1 x 10 <sup>1</sup>	<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-T23-098230

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