

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. : 21H23-F01-379973
Bulk Charge : 21H23-F01

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	5,4		Fagron
Relative Dichte	1,040 - 1,050	1,044		Fagron
Absorption	1,2 - 1,6 (237 nm/222 nm)	1,5		Fagron
Spezifische Absorption	>=400 (237 nm)	538		Fagron
Hexamethylenbis(dicyandiamid)	<=0,4	0,2	%	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	13	ppm	Hersteller
Nickel	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Quecksilber	<=1	<0,50	ppm	Hersteller
Zink	<=100	<50,0	ppm	Hersteller
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Fagron
Gehalt Polihexanid	19,0 - 21,0	20,7	%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. : 21H23-F01-379973
Bulk Charge : 21H23-F01

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 : 26.11.2022
Prüfdatum : 12.10.2021
Herstellungsdatum : 26.11.2020

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services B.V.
Hersteller-Chargen-Bez.	: 956448	Chantal Nobus
Hersteller / Land	: Lonza AG (Visp site) / CH	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.966	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität	:	

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>
Lonza AG (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