

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. : 20A16-F03

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 2019/2	Formel :
	Mr : 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Klare oder fast klare, farblose bis schwach gelbliche Flüssigk	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	6,0		Fagron
Relative Dichte	1,040 - 1,050	1,043		Fagron
Absorption	1,2 - 1,6 (237 nm/222 nm)	1,6		Fagron
Spezifische Absorption	>=400 (237 nm)	552		Fagron
Hexamethylenbisdicyandiamid	<=0,4	0,1	%	Hersteller
Hexamethyldiamin	<=0,4	0,1	%	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	5,3	ppm	Hersteller
Nickel	<=1	0	ppm	Hersteller
Quecksilber	<=1	<0,10	ppm	Hersteller
Zink	<=100	56	ppm	Hersteller
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittlrückstände	CHMP/ICH/82260/2006	Konform		Hersteller
Gehalt Polihexanid	19,0 - 21,0	20,4	%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 : Dicht verschlossen! > 8°C!

Retestdatum : 10.2021

Prüfdatum : 28.02.2020

Herstellungsdatum : 31.10.2019

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Fagron Services B.V.

Hersteller-Chargen-Bez. : 19GR304768

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

Hersteller / Land : Calachem Ltd. / UK

[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. : 20A16-F03

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 2019/2	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. UK	Fagron Services B.V. NL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

_____ Datum

_____ Unterschrift