

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

<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>	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	<b>CAS-Nr.</b>	: 32289-58-0
<b>Qualität</b>	: DAC 2019/2	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	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
Hexamethylenbis(dicyandiamid)	<=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
Lösungsmittelrückstände	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 H<sub>2</sub>O, 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

**Hersteller-Chargen-Bez.** : 19GR304768

**Hersteller / Land** : Calachem Ltd. / UK

**GMP Konformität** :

**Fagron Services B.V.**

dr. M.J. Vincenten - van Maanen

[Qualified Person]

Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig

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

<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>	: Polyhexamethylenbiguanid-Lsg. 20 %	<b>CAS-Nr.</b>	: 32289-58-0
<b>Qualität</b>	: DAC 2019/2	<b>Formel</b>	:
		<b>Mr</b>	: 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	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		D-21509 GLINDE

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : \_\_\_\_\_

Menge : \_\_\_\_\_ Charge : \_\_\_\_\_ Wareneingangsdatum : \_\_\_\_\_

## Prüfbefund:

## Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift