

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. : 22H26-T10-098229

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

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	0,7	NTU	Fagron
pH-Wert	5,0 - 6,0	5,7		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)	575		Fagron
Hexamethylenbisdicyandiamid	<=0,4	0,06	%	Fagron
Hexamethyldiamin	<=0,4	0,09	%	Fagron
Arsen	<=0,4	<0,100	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	11,7	ppm	Fagron
Nickel	<=1	0,144	ppm	Fagron
Quecksilber	<=1	<0,01	ppm	Fagron
Zink	<=100	26,8	ppm	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,0	%	Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC	<= 1 x 10 ²	<10	CFU/g	Fagron
Gesamt Hefen+Schimmelpilze, TYMC	<= 1 x 10 ¹	<10	CFU/g	Fagron
Pseudomonas aeruginosa	Abwesenheit/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	20,1	% 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. : 22H26-T10-098229

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	: 18.11.2023
Prüfdatum	: 03.02.2023	Herstellungsdatum	: 18.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron a.s. (CZ)
Hersteller-Chargen-Bez.	: 1068495	MVDr. Zdenka Borská
Hersteller / Land	: Arxada AG / CH	[Qualified Person]
Einwaagekorrekturfaktor	: 0.995	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