

**EURO OTC PHARMA®**

— Service mit Kompetenz und Substanz —

PRÜFZERTIFIKAT*nach § 6, Abs. 1+3, §11 ApBetrO***Produkt: Chlorhexidindigluconat-Lösung****Charge: 1811026-01**

Formel: **C34H54Cl2N10O** MolM: **897,76** CAS-Nr.: **18472-51-0**
Spezifikation: **Ph.Eur.9.3** Hersteller/ Lieferant: **Bajaj Healthcare Ltd.**
Art. Nr.: **120355-25** Land: **Indien**
MHD/Retest Datum: **09.2021** Hersteller Charge: **CS-00201018**
Prüfauftrags-Nr.: **0000020892** Herstellung: **Synthetisch**
Lagerung: **Vor Licht geschützt**

Test	Methode	Spezifikation	Ergebnis	Bemerkung
Adresse:		391776 Gothada, Block No.588 Savli Karachia Road, Dist-Vadodara (Gujarat)		
Einwaagekorrekturfaktor			1,010	
Aussehen:	Organoleptisch	Praktisch farblose bis blassgelbe Flüssigkeit	Entspricht	
Löslichkeit:	Monographie	Mischbar mit Wasser, mit höchstens 3 Teilen Aceton und mit höchstens 5 Teilen Ethanol 96 %		
Identität A (IR)	Ph. Eur. 2.2.24	Entspricht Referenz	Entspricht	
Identität B (DC)	Ph. Eur. 2.2.27	Entspricht Referenz	Entspricht Referenz	
Relative Dichte	Ph. Eur. 2.2.5	1,060 bis 1,070	1,060	
pH-Wert	Ph. Eur. 2.2.3	5,5 bis 7,0	6,4	
Chloranilin ber. auf Lsg.	Ph. Eur. 2.2.25	≤ 500 ppm	< 200 ppm	
Verwandte Substanzen HPLC				
Verunreinigung N	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 1,00 % (m/m)	< 0,20 % (m/m)	
Verunreinigung H	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,50 % (m/m)	< 0,30 % (m/m)	
Verunreinigung A	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,40 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung J	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,40 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Verunreinigung K	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,40 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Summe Ver. I und O	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,40 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Verunreinigung G	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,30 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Verunreinigung B	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Verunreinigung F	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Verunreinigung L	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Verunreinigung Q	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,20 % (m/m)	< 0,05 % (m/m)	
Nicht spezifizierte Verunreinigungen, jeweils	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 0,10 % (m/m)	< 0,10 % (m/m)	
Summe aller Verunreinigungen	Ph. Eur. 2.2.29	≤ 3,00 % (m/m)	< 1,05 % (m/m)	
Gehalt	Ph. Eur. 2.2.20	19,0 bis 21,0 % (m/v)	19,7 % (m/v)	



EURO OTC PHARMA®

— Service mit Kompetenz und Substanz —

Prüflabor: QHP Pharma Analytics GmbH Siemensstraße 42 D-59199 Bönen Tel. 02383 922020

*- wird vom Herstellerzertifikat übernommen

Bemerkungen:

Die Charge entspricht der Spezifikation und ist frei.

Konformitätsbestätigung: Der Wirkstoff wurde nach gültigen GMP-Regeln hergestellt und geprüft.

freigegeben am: 22.01.2019

freigegeben von: Dr. Robert Hahn, Sachkundige Person

Euro OTC Pharma GmbH ist im Besitz der Herstellerlaubnis nach §13 AMG

Das Prüfzertifikat ist elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig.