



CLORHEXIDINA DIACETATO (EUR. PH.)

CODIGO ARTICULO.: 151318		Nº CAS: 56-95-1		Nº ANÁLISIS: 123/24	
LOTE FABRICANTE: 104240092		ID CERTIFICADO: 42.110			
LOTE PROVEEDOR: ----		FECHA FABRICACIÓN: 15/03/2024			
LOTE META: 0070524		FECHA CADUCIDAD: 14/03/2029			

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Polvo microcristalino blanco o casi blanco	Polvo microcristalino blanco
Identificación A	Conforme	Conforme
Impureza P (cloroanilina)	=< 500 ppm	50 ppm
Sustancias relacionadas		
Suma de impurezas I y O	=< 0.4 %	< 0.05 %
Impureza K	=< 0.3 %	0.1 %
Impureza A	=< 0.15 %	No Detectado
Impureza H	=< 0.15 %	0.1 %
Impureza N	=< 0.15 %	< 0.05 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< 0.10 % (#)
Impurezas totales	=< 0.8 %	0.4 %
Pérdida por desecación	=< 3.5 %	1.8 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.15 %	< 0.1 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %	100.6 %

NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

OBSERVACIONES

(#) Impurezas inespecíficas detalladas a continuación:

TR (52.66 min) = 0.07 %

TR (53.40 min) = 0.09 %

La Clorhexidina Diacetato está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities" y cumple con lo indicado en las guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006 - ICH Q3C (R6) "Residual solvents".

Todos los datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

La ausencia de impurezas de N-nitrosaminas se ha asegurado después de un análisis de riesgos de acuerdo con la guía ICH Q9, ICH M7 y de acuerdo con las directrices EMA/428592/2019 Rev 2 y EMA/189634/2019.

Se dispone bajo petición de los certificados de solventes residuales, alérgenos, no-OMG y BSE-TSE, entre otros.

Todos los métodos de análisis están validados por las farmacopeas oficiales o son métodos internos validados del fabricante, que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.

CONSERVACIÓN

Mantener los recipientes cerrados. Almacenar en un lugar bien ventilado.

Fecha Análisis: 20/06/2024

Firma: Albert Sanchez Lopez (QP)

Dictamen: Correcto

Certificado original del fabricante disponible bajo petición o descargable en la página web

Fabricante: 40000250

Los residuos químicos y sus envases deben ser entregados por la farmacia a un gestor autorizado para este tipo de residuos en su CCAA; en ningún caso puedan depositarse en el Punto SIGRE.