



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**
Product **CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE EP**

SPECIFICA SPECIFICATION	METODO METHOD	Lim. Inf. - Lim. Sup. Lower Lim. - Upper Lim.	u.m.
Aspetto Aspect		Liquido da quasi incolore a giallo pallido Almost colorless to pale yellowish liquid	
Identificazione Identification			
- Acido gluconico (TLC) Gluconic acid (TLC)		Conforme Conform	
- Punto di fusione (CHD base) Melting point (CHD base)		132 - 136	° C
- Test della cetrimide Cetrimide test		Conforme Conform	
- Identificazione IR Identification IR		conforme conforms	
Titolo EP Assay EP		190,0 - 210,0	g/l
pH (sol. 5%) pH (sol. 5%)		5,5 - 7,0	
Densità relativa Relative density		1,060 - 1,070	g/ml
p-Cloroanilina p-Chloroaniline		<=500,00	mg/l

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**
Product **CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE EP**

Sostanze correlate <i>Related substances</i>			
- Impurezza Q <i>Impurity Q</i>		<=0,20	%
- Impurezza G <i>Impurity G</i>		<=0,30	%
- Impurezza N <i>Impurity N</i>		<=1,00	%
- Impurezza B <i>Impurity B</i>		<=0,20	%
- Impurezza F <i>Impurity F</i>		<=0,20	%
- Impurezza A <i>Impurity A</i>		<=0,40	%
- Impurezza H <i>Impurity H</i>		<=0,50	%
- Impurezza J <i>Impurity J</i>		<=0,40	%
- Impurezza K <i>Impurity K</i>		<=0,40	%
- Impurezze sconosciute <i>Unknown impurities</i>		<=0,10	%
- Impurezza O, I (somma) <i>Impurities O, I (sum)</i>		<=0,40	%
- Impurezze totali <i>Total impurities</i>		<=3,0	%
- Impurezza L <i>Impurity L</i>		<=0,20	%

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**
Product **CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE EP**

Solventi Residui <i>Residual solvents</i>			
- Metanolo <i>Methanol</i>		<=3.000,00	ppm
- Metanolo <i>Methanol</i>		<=3.000,00	ppm
- Butanolo <i>Butanol</i>		<=5.000,00	ppm
- Butanolo <i>Butanol</i>		<=5.000,00	ppm
Solubilità <i>Solubility</i>		conforme EP-USP <i>conform EP-USP</i>	
Conta batterica totale <i>Total bacterial count</i>		<=100	CFU/g
Lieviti e muffe <i>Yeasts and molds</i>		<=100	CFU/g
Altri microorganismi <i>Other microorganism</i>		assenti/10ml <i>absent/10ml</i>	
* Titolo USP <i>Assay USP</i>		19,0 - 21,0	%
Revisione Capitolato <i>Specification Revision</i>		1	
Data Approvazione <i>Approval Date</i>		30/09/2019	

* saggi non obbligatori
test not required

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell



azienda chimica e farmaceutica

SPECIFICA TECNICA

TECHNICAL SPECIFICATION

Prodotto: **CLOREXIDINA DIGLUCONATO EP**
Product *CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE EP*

I metodi di analisi non indicati sono metodi interni del produttore ottenibili su specifica richiesta

Le informazioni sopra riportate non Vi sollevano dall'obbligo di identificare il prodotto prima dell'impiego. La nostra società non si assume alcuna responsabilità per danni a persone o cose derivanti dall'impiego dei prodotti da noi commercializzati

The analytical methods not listed are internal methods of the manufacturer obtainable upon specific request

The above information will not relieve you to identify the product before use. Our company does not assume any responsibility for damage to persons or property arising by the use of the products we sell