



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0421-TDS-ESP-2024

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20 % (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE		DESCRIPCIÓN DOE: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO
Nº CAS: 18472-51-0	Nº EC: 242-354-0	CÓDIGO AEMPS: 656DG
PESO MOLECULAR: 897,76	FÓRMULA MOL.: C <sub>34</sub> H <sub>54</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> O <sub>14</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0421

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES
Aspecto	Líquido casi incoloro o amarillento pálido
Solubilidad	Miscible con agua, con no más de 3 partes acetona y con no más de 5 partes de etanol (96 %)
Identificación A	Conforme
Identificación B	Conforme
Densidad relativa	1.06 - 1.07
pH	5.5 - 7.0
Impureza P (cloroanilina)	=< 500 ppm
Sustancias relacionadas	
Impureza N	=< 1.0 %
Impureza H	=< 0.5 %
Impureza A	=< 0.4 %
Impureza J	=< 0.4 %
Impureza K	=< 0.4 %
Suma impurezas I y O	=< 0.4 %
Impureza G	=< 0.3 %
Impureza B	=< 0.2 %
Impureza F	=< 0.2 %
Impureza L	=< 0.2 %
Impureza Q	=< 0.2 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 3.0 %
Riqueza	199 - 210 g/L

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

Mantener herméticamente cerrado en un lugar fresco y seco. Proteger de la luz.

### OBSERVACIONES

La Clorhexidina Digluconato al 20% 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".

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,



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

0421-TDS-ESP-2024

CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20 % (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE		DESCRIPCIÓN DOE: CLORHEXIDINA DIGLUCONATO
Nº CAS: 18472-51-0	Nº EC: 242-354-0	CÓDIGO AEMPS: 656DG
PESO MOLECULAR: 897,76	FÓRMULA MOL.: C <sub>34</sub> H <sub>54</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> O <sub>14</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 0421

que se pueden obtener a petición expresa. La información anterior no exime de la obligación de identificar el producto antes de su uso.