



## FICHA DE INFORMACIÓN TÉCNICA

151318-TDS-ESP-2024

CLORHEXIDINA DIACETATO (EUR. PH.)		
DESCRIPCIÓN DCI: CHLORHEXIDINE ACETATE		DESCRIPCIÓN DOE: CLORHEXIDINA ACETATO
Nº CAS: 56-95-1	Nº EC: 200-302-4	CÓDIGO AEMPS: 656AC
PESO MOLECULAR: 625,57	FÓRMULA MOL.: C <sub>26</sub> H <sub>38</sub> Cl <sub>2</sub> N <sub>10</sub> O <sub>4</sub>	CÓDIGO ARTÍCULO: 151318

### ENSAYOS

### ESPECIFICACIONES

Aspecto	Polvo microcristalino blanco o casi blanco
Solubilidad	Escasamente soluble en agua, soluble en etanol (96%), ligeramente soluble en glicerol y en propilenglicol
Identificación A	Conforme
Impureza P (cloroanilina)	=< 500 ppm
Sustancias relacionadas	
Suma de impurezas I y O	=< 0.4 %
Impureza K	=< 0.3 %
Impureza A	=< 0.15 %
Impureza H	=< 0.15 %
Impureza N	=< 0.15 %
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %
Impurezas totales	=< 0.8 %
Pérdida por desecación	=< 3.5 %
Cenizas sulfúricas	=< 0.15 %
Riqueza	98.0 - 101.0 %

### NORMATIVAS QUE CUMPLE

Farmacopea Europea 11.0

### CONSERVACIÓN

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

### OBSERVACIONES

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".

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.