

**CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20% (EP)**

LOTE FABRICANTE: RN1/CHG/20/19/204		LOTE PROVEEDOR: S1148401		LOTE META: 0410320	
ID CERTIFICADO:	28.292	CÓDIGO PRODUCTO:	0421		
FECHA FABRICACIÓN:	18/12/2019	Nº CAS:	18472-51-0		
FECHA CADUCIDAD:	17/12/2022	Nº ANÁLISIS:	079/20		

ENSAYOS	ESPECIFICACIONES	RESULTADOS
Aspecto	Líquido casi incoloro o amarillento pálido	Líquido casi incoloro (*)
Solubilidad	Miscible con agua, con no más de 3 partes acetona y con no más de 5 partes de etanol (96 %)	Conforme
Identificación A	Conforme	Conforme (*)
Identificación B	Conforme	Conforme (*)
Identificación C	Conforme	Conforme (*)
Identificación D	Conforme	Conforme (*)
Densidad relativa	1.06 - 1.07	1.07 (*)
pH	5.5 - 7.0	6.5
Impureza P (cloroanilina)	=< 500 ppm	3.3 ppm
Sustancias relacionadas		
Impureza N	=< 1.0 %	< LdD
Impureza H	=< 0.5 %	< LdD
Impureza A	=< 0.4 %	< LdD
Impureza J	=< 0.4 %	< LdD
Impureza K	=< 0.4 %	< LdD
Suma impurezas I y O	=< 0.4 %	< LdD
Impureza G	=< 0.3 %	< LdD
Impureza B	=< 0.2 %	< LdD
Impureza F	=< 0.2 %	< LdD
Impureza L	=< 0.2 %	< LdD
Impureza Q	=< 0.2 %	< LdD
Impurezas inespecíficas	=< 0.10 %	< LdD
Impurezas totales	=< 3.0 %	< 0.05 %
Riqueza	199 - 210 g/L	199 g/L (*)
Solventes residuales		(**)
Metanol	=< 3000 ppm	198 ppm
n-butanol	=< 5000 ppm	33 ppm
Control microbiológico		
TAMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
TYMC	=< 100 UFC/g	< 10 UFC/g
Serratia marcescens	Ausencia/10mL	Ausencia/10mL

**NORMATIVAS QUE CUMPLE**

Farmacopea Europea 10.0

**OBSERVACIONES**

La Clorhexidina Digluconato 20% está sujeta a lo dispuesto en la guía ICH Q3D "Elemental Impurities".

(\*) Datos controlados por Metapharmaceutical Industrial SL.

(\*\*) Según los requerimientos de guías EMA/CHMP/ICH/82260/2006.

Fecha Análisis: 28/05/2020  
 Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)  
 Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001031



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.



## CLORHEXIDINA DIGLUCONATO 20% (EP)

LOTE FABRICANTE: RN1/CHG/20/19/204		LOTE PROVEEDOR: S1148401		LOTE META: 0410320	
ID CERTIFICADO:	28.292	CÓDIGO PRODUCTO:	0421		
FECHA FABRICACIÓN:	18/12/2019	Nº CAS:	18472-51-0		
FECHA CADUCIDAD:	17/12/2022	Nº ANÁLISIS:	079/20		

### CONSERVACIÓN

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

Fecha Análisis: 28/05/2020  
Firma: Ferran Gonzalez de Rivera Riera (QA/QP)  
Dictamen: Correcto

Fabricante: 40001031

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.