

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 022299_005 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% EP - CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO 20%		
Conformità - Compliance	EP	
Lotto - Batch Number	R2015958	
Produttore - Manufacturer	Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia	
Materia prima - Raw material	LONZA SALES Ltd. - Svizzera , Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel	
Data di produzione - Manufacturing date:	10/07/2020	Data rititolazione - Retest date: 31/03/2023
		Data di analisi - Analysis date:10/07/2020

NUMERO CAS	18472-51-0	CAS NUMBER	18472-51-0
FORMULA MOLECOLARE	C34H54Cl2N10O14	MOLECULAR FORMULA	C34H54Cl2N10O14
PESO MOLECOLARE	898	MOLECULAR WEIGHT	898
SOLUBILITA'	Miscibile con acqua	SOLUBILITY	Miscible with water
	Miscibile con meno di 3 parti di acetone		Miscible with less than 3 parts of acetone
	Miscibile con meno di 5 parti di etanolo (96%)		Miscible with less than 5 parts of ethanol (96%)

ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS	SPECIFICATIONS	RESULTS
PH.EUR.			PH.EUR.		
ASPETTO	Liquido da quasi incolore a giallino	Conforme	APPEARANCE	Almost colourless or pale-yellowish liquid	Conforme
IDENTIFICAZIONE	Test A (IR): conforme	Conforme	IDENTIFICATION	Test A (IR): complies	Conforme
	Test B (TLC)	Conforme		Test B (TLC)	Conforme
	Test C (punto di fusione: 132-136°C)	134,8		Test C (melting point: 132-136°C)	134,8
	Test D (cetrimide): conforme	Conforme		Test D (cetrimide): complies	Conforme
DENSITA' RELATIVA	1,06-1,07	1,065	RELATIVE DENSITY	1,06-1,07	1,065
pH	5,5-7,0	6,1	pH	5,5-7,0	6,1
IMPUREZZA P (CLOROANILINA)	<= 500 ppm	41	IMPURITY P (CHLOROANILINE)	<= 500 ppm	41
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza N <= 1,0% (HPLC)	0,08	RELATED SUBSTANCES	Impurity N <= 1,0% (HPLC)	0,08
	Impurezza H <= 0,5% (HPLC)	0,35		Impurity H <= 0,5% (HPLC)	0,35
	Impurezza A <= 0,4% (HPLC)	0,02		Impurity A <= 0,4% (HPLC)	0,02
	Impurezza J <= 0,4% (HPLC)	0,01		Impurity J <= 0,4% (HPLC)	0,01
	Impurezza K <= 0,4% (HPLC)	0,05		Impurity K <= 0,4% (HPLC)	0,05
	Impurezza I e O <= 0,4% (HPLC)	0,07		Impurity I & O <= 0,4% (HPLC)	0,07
	Impurezza G <= 0,3% (HPLC)	0,06		Impurity G <= 0,3% (HPLC)	0,06
	Impurezza B <= 0,2%	0,04		Impurity B <= 0,2%	0,04
	Impurezza F <= 0,2% (HPLC)	0,02		Impurity F <= 0,2% (HPLC)	0,02
	Impurezza L <= 0,2% (HPLC)	Non rilevata		Impurity L <= 0,2% (HPLC)	Not detected
	Impurezza Q <= 0,2% (HPLC)	0,06		Impurity Q <= 0,2% (HPLC)	0,06
	Ogni impurezza non specificata <= 0,1% (HPLC)	0,04		Any unspecified impurity <= 0,1% (HPLC)	0,04
	Impurezze totali <= 3,0% (HPLC)	0,84		Total impurities <= 3,0% (HPLC)	0,84
TITOLO	190-210 g/l	200,0	ASSAY	190-210 g/l	200,0
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
CARICA BATTERICA TOTALE	<= 100 ufc/ml	Conforme	TOTAL BACTERIA	<= 100 cfu/ml	Conforme
LIEVITI E MUFFE	<= 100 ufc/ml	Conforme	YEASTS AND MOULDS	<= 100 cfu/ml	Conforme
PATOGENI	Serratia marcescens: assente	Conforme	PATHOGENS	Serratia marcescens: negative	Conforme

CONFORMITA'		COMPLIANCE	
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente	PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur. current ed.

INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
NUMERO	242-354-0	EINECS/ELINCS NUMBER 242-354-0	
EINECS/ELINCS			
NATURA DEL PRODOTTO	Sintetica	PRODUCT SOURCE	Synthetic
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea	TYPE OF PRODUCT	Complies with Pharmacopoeia

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 022299_005 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% EP - CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO 20%		
Conformità - Compliance	EP	
Lotto - Batch Number	R2015958	
Produttore - Manufacturer	Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia	
Materia prima - Raw material	LONZA SALES Ltd. - Svizzera , Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel	
Data di produzione - Manufacturing date:	10/07/2020	Data rititolazione - Retest date: 31/03/2023
		Data di analisi - Analysis date: 10/07/2020

	Idoneo all'uso cosmetico		Cosmetic grade
COMPOSIZIONE	Clorexidina digluconato 20%; acqua 80%	COMPOSITION	Chlorhexidine digluconate 20%; water 80%
ALLERGENI	Non contiene nessuno dei 26 allergeni cosmetici elencati nell'Allegato III del Reg. 1223/2009/CE Esente da allergeni alimentari (Reg. 1169/2011/UE) Esente da glutine Esente da lattice	ALLERGENS	It does not contain any of the 26 cosmetic allergens listed in Annex III of Reg. 1223/2009/EC Food allergens-free (Reg. 1169/2011/EU) Free from gluten Latex free
ODORE	Caratteristico	ODOUR	Characteristic
CONSERVAZIONE	Tenere in contenitori ermeticamente chiusi protetti dalla luce	STORAGE	Keep in tightly closed containers, protect from light
STABILITA'	Decomponibile ad una temperatura > 70°C	STABILITY	It decomposes at temperature > 70°C
PROPRIETÀ	Efficace nei confronti di gram- positivi e gram-negativi, lieviti e virus rivestiti	PROPERTIES	Effcacy against gram-positive and gram-negative bacteria, yeasts and enveloped viruses
APPLICAZIONI	Usato nei disinfettanti per le mani e per le superfici Impiegato in detergenti Impiegato in colluttori	APPLICATIONS	It is used in disinfectants for hands and surfaces It is used in detergents It is used in mouthwashes
INCOMPATIBILITA'	Compatibile con sostanze cationiche e non ioniche	INCOMPATIBILITY	Compatible with cationic and non-ionic ingredients
BIBLIOGRAFIA	Medicamenta VII ed.; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.	BIBLIOGRAPHY	Medicamenta VII Ed.; Handbook of Pharmaceutical Excipients, 6th ed.

ANNOTAZIONI

NOTE	Non testato sugli animali (Reg. 1223/2009/CE) Non contiene nanomateriali (Reg. 1223/2009/CE) CMR: 4-Cloroanilina <= 500 ppm (come da monografia EP) Esente da OGM Non contiene derivati di origine animale Esente dal rischio BSE/TSE Non irradiato
------	---

NOTES

NOTES	It has not been tested on animals (Reg. 1223/2009/EC) It does not contain nanoparticles/nanomaterials (Reg. 1223/2009/EC) CMR: 4-Chloroaniline <= 500 ppm (according to the EP monograph) GMOs free It does not contain derivatives of animal origin BSE/TSE free Not irradiated
-------	--

Tre divisioni, un'unità di intenti. Produrre qualità.
Three Departments, a unique will: Produce Quality.



FARMALABOR 

FARMALABOR 

FARMALABOR 

CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 022299_005 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% EP - CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO 20%

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2015958

Produttore - Manufacturer Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia

Materia prima - Raw material LONZA SALES Ltd. - Svizzera, Muenchensteinerstrasse 38, CH-4002 Basel

Data di produzione - Manufacturing date: 10/07/2020

Data rititolazione - Retest date: 31/03/2023

Data di analisi - Analysis date: 10/07/2020

Le specifiche sono state desunte dalle schede forniteci dai produttori. Le informazioni sopra riportate non vi esonerano dall'obbligo di identificare e controllare il prodotto prima dell'uso. L'adozione dei prodotti e di conseguenza l'uso corretto degli stessi sono sotto la totale responsabilità dell'utilizzatore.

All specifications are as provided by the original manufacturer. They do not imply any exemption from identifying and inspecting the product before its use, the final user being fully responsible for the adoption and the correct usage of the product.

Responsabile Qualità / Head of Quality
Dott.ssa Elisabetta Mancino



Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: _____

NR. INTERNO: _____

NR DDT/FATTURA : _____

DATA UTILIZZO: _____

DATA FINE UTILIZZO : _____

QUANTITA': _____

COSTO: _____

PREZZO AL PUBBLICO : _____

SIGLA RESP.LAB. : _____

FARMALABOR Srl

Legal head office Via Pozzillo II traversa a sx, 1

76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy

Representative office Via Palermo, 23 - 20090 Assago (MI) - Italy

CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PI 05676410722 - Cap. Soc. € 360.000,00 i.v.

ST 01 - 07/07/2020

Phone +39 0883 1975 111
Fax +39 0883 664 824
Fax 800 085 708
E-mail info@farmalabor.it
Web www.farmalabor.it

AZIENDA CON SISTEMI DI GESTIONE QUALITÀ
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
CERTIFICATI DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
ISSUED BY CERTIQUALITY

UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015



CERTIFIED MANAGEMENT SYSTEMS

MM 2