



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000799_002 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% PH. EUR. - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, 20% SOLUTION PH. EUR. - CHLORHEXIDINI DIGL

Conformità - Compliance EP

Lotto - Batch Number R2427087

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

Materia prima - Raw material BAJAJ HEALTHCARE LTD. - India , Block 588, Savli, Karachia rd., Vadodara, Gujarat

Data di produzione - Manufacturing date: 17/10/2024

Data rititolazione - Retest date: 31/01/2027

Data di analisi - Analysis date: 17/10/2024

NUMERO CAS 18472-51-0
FORMULA MOLECOLARE C34H54Cl2N10O14
PESO MOLECOLARE 898

CAS NUMBER 18472-51-0
MOLECULAR FORMULA C34H54Cl2N10O14
MOLECULAR WEIGHT 898

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
SOLUBILITA'	Miscibile con acqua	Conforme	SOLUBILITY	Miscible with water	Conforme
	Miscibile con meno di 3 parti di acetone	Conforme		Miscible with less than 3 parts of acetone	Conforme
	Miscibile con meno di 5 parti di etanolo (96%)	Conforme		Miscible with less than 5 parts of ethanol (96%)	Conforme
IDENTIFICAZIONE	Test A (IR): conforme *	Conforme	IDENTIFICATION	Test A (IR): complies *	Conforme
	Test B (TLC)	Conforme		Test B (TLC)	Conforme
DENSITA' RELATIVA	1,06-1,07	1,065	RELATIVE DENSITY	1,06-1,07	1,065
pH	5,5-7,0	5,78	pH	5,5-7,0	5,78
IMPUREZZA P (CLOROANILINA)	<= 500 ppm	38	IMPURITY P (CHLOROANILINE)	<= 500 ppm	38
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza N <= 1,0% (HPLC)	0,064	RELATED SUBSTANCES	Impurity N <= 1,0% (HPLC)	0,064
	Impurezza H <= 0,5% (HPLC)	0,179		Impurity H <= 0,5% (HPLC)	0,179
	Impurezza A <= 0,4% (HPLC)	0,014		Impurity A <= 0,4% (HPLC)	0,014
	Impurezza J <= 0,4% (HPLC)	0,01		Impurity J <= 0,4% (HPLC)	0,01
	Impurezza K <= 0,4% (HPLC)	0,031		Impurity K <= 0,4% (HPLC)	0,031
	Impurezza I e O <= 0,4% (HPLC)	0,026		Impurity I & O <= 0,4% (HPLC)	0,026
	Impurezza G <= 0,3% (HPLC)	0,024		Impurity G <= 0,3% (HPLC)	0,024
	Impurezza B <= 0,2% (HPLC)	0,048		Impurity B <= 0,2% (HPLC)	0,048
	Impurezza F <= 0,2% (HPLC)	0,014		Impurity F <= 0,2% (HPLC)	0,014
	Impurezza L <= 0,2% (HPLC)	0,047		Impurity L <= 0,2% (HPLC)	0,047
	Impurezza Q <= 0,2% (HPLC)	0,017		Impurity Q <= 0,2% (HPLC)	0,017
	Ogni impurezza non specificata <= 0,1% (HPLC)	0,019		Any unspecified impurity <= 0,1% (HPLC)	0,019
	Impurezze totali <= 3,0% (HPLC)	0,568		Total impurities <= 3,0% (HPLC)	0,568
TITOLO	190-210 g/l	200	ASSAY	190-210 g/l	200
* Il test A può essere omesso se i test B, C e D vengono effettuati. I test C e D possono essere omessi se i test A e B vengono effettuati			* Test A may be omitted if test B, C, D are carried out. Test C and D may be omitted if test A and B are carried out		
ALTRI TEST			OTHER TESTS		
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo <= 3000 ppm	59	RESIDUAL SOLVENTS	Methanol <= 3000 ppm	59
	1-butanolo <= 5000 ppm	53		1-butanol <= 5000 ppm	53
CARICA BATTERICA TOTALE	<= 1000 ufc/g	Conforme	TOTAL BACTERIA	<= 1000 cfu/g	Conforme
LIEVITI E MUFFE	<= 100 ufc/g	Conforme	YEASTS AND MOULDS	<= 100 cfu/g	Conforme
PATOGENI	E. coli: assente/g	Conforme	PATHOGENS	E. coli: negative/g	Conforme
	Salmonella: assente /10 g	Conforme		Salmonella: negative/10g	Conforme
	S.Aureus: assente/g	Conforme		S.Aureus: negative/g	Conforme
	P. aeruginosa: assente/g	Conforme		P. aeruginosa: negative/g	Conforme

CONFORMITA'

COMPLIANCE

FARMALABOR Srl

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +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 QUALITA'
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY

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



CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product 000799_002 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% PH. EUR. - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, 20% SOLUTION PH. EUR. - CHLORHEXIDINI DIGLUCONATO 20% PH. EUR.			
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	R2427087		
Produttore - Manufacturer	Farmalabor Srl, Via Moscatello Z.I., 76012 Canosa di Puglia (BT), Italia		
Materia prima - Raw material	BAJAJ HEALTHCARE LTD. - India, Block 588, Savli, Karachia rd., Vadodara, Gujarat		
Data di produzione - Manufacturing date:	17/10/2024	Data rititolazione - Retest date:	31/01/2027
		Data di analisi - Analysis date:	17/10/2024

FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur.	PHARMACOPOEIA	Complies with Ph. Eur.
INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
TIPO DI PRODOTTO	Conforme a Farmacopea	TYPE OF PRODUCT	Complies with Pharmacopoeia
NATURA DEL PRODOTTO	Sintetica	PRODUCT SOURCE	Synthetic
COMPOSIZIONE	Clorexidina digluconato 20%; acqua 80%	COMPOSITION	Chlorhexidine digluconate 20%; water 80%
ALLERGENI	Non contiene allergeni cosmetici (Reg. 1545/2023)	ALLERGENS	The product doesn't contain any cosmetic allergen ingredients (Reg.2023/1545/EC) The product doesn't contain any food allergen
	Esente da allergeni alimentari		
CONSERVANTI	Assenti	PRESERVATIVES	None
METALLI PESANTI	Conforme alle linee guida ICH Q3D sulle impurezze elementali	HEAVY METALS	Complies with ICH Q3D guideline for elemental impurities
CONSERVAZIONE	Conservare a temperatura < 25°C	STORAGE	Store at temperature < 25°C
	Proteggere dalla luce		Protect from light
PROPRIETÀ	Antisettico e disinfettante topico	PROPERTIES	Topical antiseptic and disinfectant
	Conservante antimicrobico		Antimicrobial preservative
BIBLIOGRAFIA	Medicamenta VII Ed.; Handbook of pharmaceutical excipients 6th ed.	BIBLIOGRAPHY	Medicamenta VII Ed.; Handbook of pharmaceutical excipients 6th ed.
ANNOTAZIONI		NOTES	
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 Prodotto in linea con i principi Halal e Kosher	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 Product in accordance with Halal and Kosher requirements

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.

Resp.Sistema di Gestione Integrato Qualità-Ambiente-Sicurezza / Integrated Management System Manager

Dott.ssa Monica Piarulli

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

Sede legale Via Pozzillo II traversa a sx, 1
76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italia

Sede di rappresentanza Via Palermo, 23 - 20057 - Assago (MI) - Italia
CCIAA di Bari - REA n. 432773 - PIO5676410722 - Cap. Soc. € 360,000,00 i.v.

Tel +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
UNI ISO 45001:2018
CERTIFICATA DA CERTIQUALITY
COMPANY WITH CERTIFIED
MANAGEMENT SYSTEMS
UNI EN ISO 9001:2015
UNI EN ISO 14001:2015
UNI ISO 45001:2018
ISSUED BY CERTIQUALITY