

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

**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

FARMALABOR 

FARMALABOR 

FARMALABOR 

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	0799 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% PH. EUR. - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, 20% SOLUTION PH. EUR. - CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO (20 PER CENTUM)		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	P1602102-001		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	MEDICHEM S.A. - Spagna - Spain Poligono Industrial de Celrà, 17460 Celrà, Girona		
Data produzione - Manufacturing date: 04/07/2016	Data rititolazione - Retest date: 04/07/2018	Data di analisi - Analysis date: 03/08/2016	

PRODOTTO	CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% PH. EUR.	PRODUCT	CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE 20% SOLUTION PH. EUR.
NUMERO CAS	18472-51-0	CAS NUMBER	18472-51-0
FORMULA MOLECOLARE	C34H54Cl2N10O14	MOLECULAR FORMULA	C34H54Cl2N10O14
PESO MOLECOLARE	898	MOLECULAR WEIGHT	898
ANALISI MATERIA PRIMA	SPECIFICHE	RISULTATI	RAW MATERIAL ANALYSIS
PH.EUR	ASPECTO	Liquido da quasi incolore a giallino	Conforme
SOLUBILITA'	Miscibile con acqua *	Conforme	Miscibile con acqua *
Miscibile con meno di 3 parti di acetone *	Conforme	Miscibile con meno di 3 parti di acetone *	Conforme
Miscibile con meno di 5 parti di etanolo (96%) *	Conforme	Miscibile con meno di 5 parti di etanolo (96%) *	Conforme
IDENTIFICAZIONE	Test A (IR): conforme	Conforme	Test A (IR): conforme
Test B (TLC)	Conforme	Test B (TLC)	Conforme
DENSITA' RELATIVA	1,06-1,07	1,07	RELATIVE DENSITY
pH	5,5-7,0	6,6	pH
IMPUREZZA P (CLOROANILINA)	<= 500 ppm	17	IMPURITY P (CHLOROANILINE)
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza N <= 1,0% (HPLC)	0,10%	RELATED SUBSTANCES
Impurezza H <= 0,5% (HPLC)	0,06%	Impurezza H <= 0,5% (HPLC)	0,06%
Impurezza A <= 0,4% (HPLC)	0,08%	Impurezza A <= 0,4% (HPLC)	0,08%
Impurezza J <= 0,4% (HPLC)	< 0,05%	Impurezza J <= 0,4% (HPLC)	< 0,05%
Impurezza K <= 0,4% (HPLC)	0,15%	Impurezza K <= 0,4% (HPLC)	0,15%
Impurezza I e O <= 0,4% (HPLC)	0,09%	Impurezza I & O <= 0,4% (HPLC)	0,09%
Impurezza G <= 0,3% (HPLC)	< 0,05%	Impurezza G <= 0,3% (HPLC)	< 0,05%
Impurezza B <= 0,2% (HPLC)	0,05%	Impurezza B <= 0,2% (HPLC)	0,05%
Impurezza F <= 0,2% (HPLC)	< 0,05%	Impurezza F <= 0,2% (HPLC)	< 0,05%
Impurezza L <= 0,2% (HPLC)	0,06%	Impurezza L <= 0,2% (HPLC)	0,06%
Impurezza Q <= 0,2% (HPLC)	< 0,05%	Impurezza Q <= 0,2% (HPLC)	< 0,05%
Ogni impurezza non specificata <= 0,1% (HPLC)	< 0,05%	Any unspecified impurity <= 0,1% (HPLC)	< 0,05%
Impurezze totali <= 3,0% (HPLC)	0,58%	Total impurities <= 3,0% (HPLC)	0,58%
TITOLO	190-210 g/l	202 g/l	ASSAY
*Effettuato periodicamente			*Periodically carried out
ALTRI TEST			OTHER TESTS
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo <= 3000 ppm	< 100	RESIDUAL SOLVENTS
			Methanol <= 3000 ppm < 100

CONFORMITA'	COMPLIANCE
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente
	Pharmacopoeia
	Complies with Ph. Eur. current ed.
INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
ORIGINE	Prodotto per fermentazione (gluconolattone) e sintesi chimica (cloridina base)
	ORIGIN
	Fermentation (gluconolactone) and chemical synthesis (chloridina base)
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Conforme a Farmacopea
	TYPE OF PRODUCT AND USE
	Complies with Pharmacopoeia

FARMALABOR Srl  
Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy  
Legal head office Via Oberdan, 52 - 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.

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

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni  
Corporate Quality & Quantities  
Recognized following certification  
ISO 9001:2008  
ISO 14001:2004



V.09

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

**FARMALABOR**  
Farmacisti Associati

FARMALABOR 

FARMALABOR 

FARMALABOR 

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

Prodotto - Product	0799 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% PH. EUR. - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, 20% SOLUTION PH. EUR. - CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO (20 PER CENTUM)		
Conformità - Compliance	EP		
Lotto - Batch Number	P1602102-001		
Produttore materia prima - Raw material manufacturer	MEDICHEM S.A. - Spagna - Spain Poligono Industrial de Celrà, 17460 Celrà, Girona		
Data produzione - Manufacturing date: 04/07/2016	Data rititolazione - Retest date: 04/07/2018	Data di analisi - Analysis date: 03/08/2016	

INFORMAZIONI GENERALI	GENERAL NOTICES
COMPOSIZIONE	Clorexidina digluconato 20%; acqua 80%
CONSERVANTI	Assenti
ANTIOSSIDANTI	Assenti
AROMI	Assenti
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari
	Esente da lattice
NICHEL	Assente
ADDITIVI	Assenti
SOLVENTI RESIDUI	Solventi di classe 1 non utilizzati
	Metanolo <= 3000 ppm
CARICA BATTERICA	Il prodotto per sua natura non presenta condizioni tali da favorire la presenza di microrganismi
CONSERVAZIONE	Tenere in contenitori ermeticamente chiusi. Proteggere dalla luce
	Conservare a temperatura ambiente (15-25°C)
ANNOTAZIONI	NOTES
NOTE	Esente da OGM
	Non contiene derivati di origine animale
	Esente dal rischio BSE/TSE
	Non irradiato

Le specifiche sono state desunte dalle schede fornite 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.

Direttore tecnico / Technical director  
Dr. Giovanni Summonte

*Giovanni Summonte*

Spazio riservato alla Farmacia

DATA RICEZIONE: \_\_\_\_\_ NR. INTERNO: \_\_\_\_\_ NR DDT/FATTURA: \_\_\_\_\_  
DATA 1°UTILIZZO: \_\_\_\_\_ DATA FINE UTILIZZO: \_\_\_\_\_ QUANTITA': \_\_\_\_\_  
COSTO: \_\_\_\_\_ PREZZO AL PUBBLICO: \_\_\_\_\_ SIGLA RESP. LAB: \_\_\_\_\_

FARMALABOR Srl  
Head office Via Pozzillo, zona ind. - 76012 Canosa di Puglia (Bt) - Italy  
Legal head office Via Oberdan, 52 - 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.

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

La qualità aziendale è riconosciuta dalle certificazioni  
Corporate Quality & Quantities  
Recognized following certification  
ISO 9001:2008  
ISO 14001:2004



V.09