

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Prodotto - Product</b>	<b>0799 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% PH. EUR. - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, 20% SOLUTION PH. EUR. - CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO (20 PER CENTUM)</b>		
<b>Conformità - Compliance</b>	<b>EP</b>		
<b>Lotto - Batch Number</b>	<b>R1614593</b>		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	<b>MEDICHEM S.A. - Spagna - Spain</b>		
	<b>Poligono Industrial de Celrà, 17460 Celrà, Girona</b>		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	<b>20/12/2016</b>	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	<b>21/12/2018</b>
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	<b>20/12/2016</b>

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	SPECIFICATIONS	RESULTS
<b>PH.EUR</b>			<b>PH.EUR</b>		
ASPETTO	Liquido da quasi incolore a giallino	Conforme	ASPEARENCE	Almost colourless or pale-yellowish liquid	Complies
SOLUBILITA'	Miscibile con acqua *	Conforme	SOLUBILITY	Miscible with water *	Complies
	Miscibile con meno di 3 parti di acetone *	Conforme		Miscible with less than 3 parts of acetone *	Complies
	Miscibile con meno di 5 parti di etanolo (96%) *	Conforme		Miscible with less than 5 parts of ethanol (96%) *	Complies
IDENTIFICAZIONE	Test A (IR): conforme	Conforme	IDENTIFICATION	Test A (IR): complies	Complies
	Test B (TLC)	Conforme		Test B (TLC)	Complies
DENSITA' RELATIVA	1,06-1,07	1,07	RELATIVE DENSITY	1,06-1,07	1,07
pH	5,5-7,0	6,2	pH	5,5-7,0	6,2
IMPUREZZA P (CLOROANILINA)	<= 500 ppm	6	IMPURITY P (CHLOROANILINE)	<= 500 ppm	6
SOSTANZE CORRELATE	Impurezza N <= 1,0% (HPLC)	0,09%	RELATED SUBSTANCES	Impurity N <= 1,0% (HPLC)	0,09%
	Impurezza H <= 0,5% (HPLC)	0,08%		Impurity H <= 0,5% (HPLC)	0,08%
	Impurezza A <= 0,4% (HPLC)	0,07%		Impurity A <= 0,4% (HPLC)	0,07%
	Impurezza J <= 0,4% (HPLC)	< 0,05%		Impurity J <= 0,4% (HPLC)	< 0,05%
	Impurezza K <= 0,4% (HPLC)	0,14%		Impurity K <= 0,4% (HPLC)	0,14%
	Impurezza I e O <= 0,4% (HPLC)	0,09%		Impurity I & O <= 0,4% (HPLC)	0,09%
	Impurezza G <= 0,3% (HPLC)	< 0,05%		Impurity G <= 0,3% (HPLC)	< 0,05%
	Impurezza B <= 0,2% (HPLC)	0,07%		Impurity B <= 0,2% (HPLC)	0,07%
	Impurezza F <= 0,2% (HPLC)	< 0,05%		Impurity F <= 0,2% (HPLC)	< 0,05%
	Impurezza L <= 0,2% (HPLC)	0,06%		Impurity L <= 0,2% (HPLC)	0,06%
	Impurezza Q <= 0,2% (HPLC)	< 0,05%		Impurity 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)	0,59%	Total impurities <= 3,0% (HPLC)	0,59%		
TITOLO	190-210 g/l	199 g/l	ASSAY	190-210 g/l	199 g/l
*Effettuato periodicamente			*Periodically carried out		
<b>ALTRI TEST</b>			<b>OTHER TESTS</b>		
SOLVENTI RESIDUI	Metanolo <= 3000 ppm	< 100	RESIDUAL SOLVENTS	Methanol <= 3000 ppm	< 100
<b>CONFORMITA'</b>			<b>COMPLIANCE</b>		
FARMACOPEE	Conforme a Ph. Eur. ed. vigente		PHARMACOPEIA	Complies with Ph. Eur. current ed.	
<b>INFORMAZIONI GENERALI</b>			<b>GENERAL NOTICES</b>		
ORIGINE	Prodotto per fermentazione (gluconolattone) e sintesi chimica (clorexidina base)		ORIGIN	Fermentation (gluconolactone) and chemical synthesis (chlorhexidine base)	
TIPO DI PRODOTTO ED IMPIEGO	Conforme a Farmacopea		TYPE OF PRODUCT AND USE	Complies with Pharmacopoeia	

## CERTIFICATO DI ANALISI - CERTIFICATE OF ANALYSIS

<b>Prodotto - Product</b>	<b>0799 CLOREXIDINA DIGLUCONATO 20% PH. EUR. - CHLORHEXIDINE DIGLUCONATE, 20% SOLUTION PH. EUR. - CHLORHEXIDINI DIGLUCONATIS SOLUTIO (20 PER CENTUM)</b>		
<b>Conformità - Compliance</b>	<b>EP</b>		
<b>Lotto - Batch Number</b>	<b>R1614593</b>		
<b>Produttore materia prima - Raw material manufacturer</b>	<b>MEDICHEM S.A. - Spagna - Spain</b>		
	<b>Poligono Industrial de Celrà, 17460 Celrà, Girona</b>		
<b>Data produzione - Manufacturing date:</b>	<b>20/12/2016</b>	<b>Data rititolazione - Retest date:</b>	<b>21/12/2018</b>
		<b>Data di analisi - Analysis date:</b>	<b>20/12/2016</b>

INFORMAZIONI GENERALI		GENERAL NOTICES	
COMPOSIZIONE	Clorexidina digluconato 20%; acqua 80%	COMPOSITION	Chlorhexidine digluconate 20%; water 80%
CONSERVANTI	Assenti	PRESERVATIVES	None
ANTIOSSIDANTI	Assenti	ANTIOXIDANTS	None
AROMI	Assenti	FLAVORINGS	Negative
ALLERGENI	Esente da allergeni alimentari Esente da lattice	ALLERGENS	The product doesn't contain any food allergen Latex free
NICHEL	Assente	NICKEL	Absent
ADDITIVI	Assenti	ADDITIVES	None
SOLVENTI RESIDUI	Solventi di classe 1 non utilizzati Metanolo <= 3000 ppm	RESIDUAL SOLVENTS	Class 1 solvents not used Methanol <= 3000 ppm
CARICA BATTERICA	Il prodotto per sua natura non presenta condizioni tali da favorire la presenza di microorganismi	TOTAL BACTERIA	The product by its nature does not favor the presence of microorganisms
CONSERVAZIONE	Tenere in contenitori ermeticamente chiusi. Proteggere dalla luce Conservare a temperatura ambiente (15-25°C)	STORAGE	Keep containers tightly sealed. Protect from light Store at room temperature (15-25°C)

ANNOTAZIONI		NOTES	
NOTE	Esente da OGM Non contiene derivati di origine animale Esente dal rischio BSE/TSE Non irradiato	NOTES	GMOs free It does not contain derivatives of animal origin BSE/TSE free Not irradiated

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.

**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

Company quality is guaranteed

through following certifications

**ISO 9001:2008**

**ISO 14001:2004**

