



PRÜFBERICHT

Produkt: CM GEL PLUS, Kathetergleitgel mit Lidocain HCl
 Darreichungsform: Gel
 Wirkstoff: Lidocain HCl / Chlorhexidin Digluconat
 Dosierung: 2 g / 0,05 g pro 100 g

Seite 1 von 1

ZL Dok.-Nr.: D-27565

Datum: 21.04.2021

Kunde:

CO ORD-MED GmbH
 Hienlohestr. 24 / Eingang E
 83624 Otterfing

Charge: KJ24030121 Expiry date: 12/2023
 ZL-Nr.: 21-00204-001
 Probeneingang: 14.04.2021
 Analysenzeitraum: 16. - 21.04.2021
 Prüfvorschrift: ZL-interne PA-825-03

Prüfpunkt	Methode	Anforderung	Untersuchungsergebnis
Gehalt	USP <621>	Lidocainhydrochlorid: 1,7 - 2,3 g/100g	2,03 ± 0,01 g/100g
		Chlorhexidindigluconat: 0,04 - 0,06 g/100g	0,05 ± 0,00 g/100g
Gehalt	HPLC (PV)	Methylparaben: 0,05 - 0,15 g/100g	0,10 ± 0,00 g/100g
		Propylparaben: 0,010 - 0,10 g/100g	0,05 ± 0,00 g/100g

Vertrauensbereich für Messunsicherheit: 95%, n=4
 n.d. = nicht detektiert BG = Berichtsgrenze

Kommentare:

Die Anforderungen wurden dem vom Kunden übermittelten chargenspezifischen Analysenzertifikat entnommen.

Die Ergebnisse der Analysen sind nicht zu GMP Zwecken freigegeben.

Bewertung:

Die vorliegende Probe entspricht hinsichtlich der untersuchten Parameter den Anforderungen der genannten Prüfvorschrift.

Eschborn, 21.04.2021

Labor:

Analytiker

geprüft und genehmigt:

- Nicole Heiden -
 Leitung der Qualitätskontrolle
 (AMWHV)