

## Polihexanid-Lösung 20%

Sehr geehrte Damen und Herren,

erfreulicherweise haben wir kürzlich eine neue Lieferung Polihexanid-Lösung 20 % erhalten, so dass wir Sie inzwischen wieder beliefern können.

Nach dem Rückruf im letzten Jahr hat die Behörde uns aufgefordert, bei zukünftigen Abfüllungen eindeutiger darauf hinzuweisen, dass es sich bei der Polihexanid-Lösung 20% nicht um einen als Wirkstoff qualifizierten Rohstoff handelt und damit eine Verwendung als API ohne entsprechende Risikobewertung beim Kunden möglichst auszuschließen. Dies sollte durch die Angabe einer internen statt DAC-Qualität geschehen, da die Behörde befürchtet, dass dies falsch interpretiert werden könnte.

Aus diesem Grund wurde die Qualitätsangabe geändert, die Analyse erfolgt jedoch weiterhin gemäß DAC. Unabhängig davon sind die Untersuchung gem. Ph.Eur. 5.1.4. mittlerweile zusätzlicher Bestandteil der Analyse und auf den Analysenzertifikaten aufgeführt. Eine entsprechende Prüfanweisung stellen wir Ihnen auf Anfrage gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen,

Fagron GmbH & Co. KG