

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B07-B22-230693

Fagron Artikelnummer	: 720464	FACO Art.-Nr.	: 103106-114-51
Artikelbezeichnung	: METHACHOLINCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHACHOLINII CHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 62-51-1
Qualität	: DAC	Formel	:
		Mr	: 0,00

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	farblose Kristalle oder weißes, kristallines Pulver	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Conform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität C	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Konform	Konform		Fagron
pH-Wert	4,0 - 6,0	4,98		Fagron
Verwandte Substanzen				Fagron
Verunreinigung A	<= 0,5	<0,05	%	Fagron
Verunreinigung B	<=0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung C	<=0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung D	<=0,5	0,05	%	Fagron
Verunreinigung E	<=0,5	0,00	%	Fagron
Verunreinigung F	<=0,5	0,00	%	Fagron
Nicht spezifizierte Verunreinigungen	<=0,10	<0,05	%	Fagron
Summe Verunreinigungen (ohne Imp.A)	<=1,5	0,05	%	Fagron
Wasser (Karl Fischer)	<1,5	1,12	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,02	%	Fagron
Gehalt	98,0-100,5	99,68	%	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,015		Fagron
Gesamt aerobe Mikroorganismen,TAMC	<=10^3	1,4x10^1	CFU/g	Fagron
TYMC	<=10^2	<1	CFU/g	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! 15-25°C! Vor Licht geschützt!	Retestdatum	: 14.11.2024
Prüfdatum	: 26.09.2022	Herstellungsdatum	: 30.11.2021

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2100407901		
Hersteller / Land	: Flamma S.p.A. - Chignolo dIsola / IT	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
GMP Konformität	: liegt vor.	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Sp. z o.o.
Pasternik 26
31-354 Krakow
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 22B07-B22-230693

Fagron Artikelnummer	: 720464	FACO Art.-Nr.	: 103106-114-51
Artikelbezeichnung	: METHACHOLINCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHACHOLINII CHLORIDUM		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 62-51-1
Qualität	: DAC	Formel	:
		Mr	: 0,00

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Flamma S.p.A. - Chignolo d'Isola	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
IT	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt ☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift