

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-B22-230694

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	Konform		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 d'Isola / IT	[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska
	Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig
GMP Konformität : liegt vor.	

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-B22-230694

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 dí sola IT	Fagron Sp. z o.o. PL	Fagron GmbH & Co. KG Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt durch Lieferant : _____

Menge : _____ Charge : _____ Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift