

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. : 22E17-B07-219675

Fagron Artikelnummer	: 120850	FACO Art.-Nr.	: 101373-114-51
Artikelbezeichnung	: CHOLINII CHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHOLINCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 67-48-1
Qualität	: DAC	Formel	: C5H14ClNO
		Mr	: 139.60

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	Farblose, hygroskopische, an der Luft leicht zerfließende	Konform		Fagron
Identität A	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / farblos	Konform		Fagron
Sauer oder alkalisch reag. Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verwandte Substanzen DC	<=0,3	Konform	%	Fagron
Ammonium, flüchtige Amine	Konform	Konform		Fagron
Ammonium, primäre Amine	Konform	Konform		Fagron
Ethylenoxid / Dioxan	<=1 / <=10	Konform	ppm	Fagron
Schwermetalle	<= 10	Konform	ppm	Hersteller
Trocknungsverlust	<=1,5	0,52	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,05	%	Hersteller
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cholinchlorid	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	100,47	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,001		Fagron

Anmerkungen : CHOLINCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft durch chemische Synthese hergestellt.
Sehr leicht lösl. in H₂O und EtOH 90%, sehr schwer lösl. in Aceton und Ether.
Die Substanz ist hygroskopisch!

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 09.05.2025
Prüfdatum	: 10.06.2022	Herstellungsdatum	: 09.05.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3024827		
Hersteller / Land	: Algry Quimica S.L. / ES	[Qualified Person]	Ewelina Gadzinowska
		Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig	
GMP Konformität	:		

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. : 22E17-B07-219675

Fagron Artikelnummer	: 120850	FACO Art.-Nr.	: 101373-114-51
Artikelbezeichnung	: CHOLINII CHLORIDUM		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHOLINCHLORID		
Synonyme	:	CAS-Nr.	: 67-48-1
Qualität	: DAC	Formel	: C5H14ClNO
		Mr	: 139.60

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Algrý Quimica S.L.	Fagron Sp. z o.o.	Fagron GmbH & Co. KG
ES	PL	Wilhelm-Bergner-Straße 11g
		21509 Glinde

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift