

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
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.** : 24A15-B02-231012

|                                       |                           |                      |                 |
|---------------------------------------|---------------------------|----------------------|-----------------|
| <b>Fagron Artikelnummer</b>           | : 720464                  | <b>FACO Art.-Nr.</b> | : 103106-114-51 |
| <b>Artikelbezeichnung</b>             | : METHACHOLINCHLORID      |                      |                 |
| <b>Lateinische Artikelbezeichnung</b> | : METHACHOLINII CHLORIDUM |                      |                 |
| <b>Synonyme</b>                       | :                         | <b>CAS-Nr.</b>       | : 62-51-1       |
| <b>Qualität</b>                       | : DAC                     | <b>Formel</b>        | : C8H18ClNO2    |
|                                       |                           | <b>Mr</b>            | : 195,70        |

| 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                                           | 5,57     |         | Fagron     |
| Verwandte Substanzen                 | Konform                                             | Konform  |         | Fagron     |
| Verunreinigung A                     | <= 0,5                                              | <0,05    | %       | Fagron     |
| Verunreinigung B                     | <=0,5                                               | 0,00     | %       | Fagron     |
| Verunreinigung C                     | <=0,5                                               | <0,05    | %       | 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                                               | 0,00     | %       | Fagron     |
| Wasser (Karl Fischer)                | <1,5                                                | 0,22     | %       | Fagron     |
| Sulfatasche                          | <=0,1                                               | 0,00     | %       | Fagron     |
| Gehalt                               | 98,0-100,5                                          | 100,39   | %       | Fagron     |
| Einwaagekorrekturfaktor              |                                                     | 1,002    |         | 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 |

|                             |                                                            |                          |              |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------|
| <b>Lagerungsbedingungen</b> | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! 15-25°C! Vor Licht ge | <b>Retestdatum</b>       | : 14.05.2026 |
| <b>Prüfdatum</b>            | : 18.01.2024                                               | <b>Herstellungsdatum</b> | : 30.05.2023 |

|                                |                                         |                                                                              |
|--------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Freigabekommentar</b>       | : entspricht der Spezifikation          | <b>Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.</b>                            |
| <b>Hersteller-Chargen-Bez.</b> | : 2300176201                            |                                                                              |
| <b>Hersteller / Land</b>       | : Flamma S.p.A. - Chignolo d'Isola / IT | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska                                       |
|                                |                                         | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| <b>GMP Konformität</b>         | : 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 Services Northern Europe Sp. z o.o.  
ul. Armii Krajowej 3  
32-540 Trzebinia  
POLAND  
Phone No.: +48 (12) 334 35 12  
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

# Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 24A15-B02-231012

|                                |                           |               |                 |
|--------------------------------|---------------------------|---------------|-----------------|
| Fagron Artikelnummer           | : 720464                  | FACO Art.-Nr. | : 103106-114-51 |
| Artikelbezeichnung             | : METHACHOLINCHLORID      |               |                 |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : METHACHOLINII CHLORIDUM |               |                 |
| Synonyme                       | :                         | CAS-Nr.       | : 62-51-1       |
| Qualität                       | : DAC                     | Formel        | : C8H18ClNO2    |
|                                |                           | Mr            | : 195,70        |

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

|                                  |                                       |                            |
|----------------------------------|---------------------------------------|----------------------------|
| <u>Hersteller</u>                | <u>Abfüllender Betrieb</u>            | <u>Lieferant</u>           |
| Flamma S.p.A. - Chignolo d'Isola | Fagron Services Northern Europe Sp. z | 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