

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-B02-239979		
Fagron Artikelnummer	: 720464	FACO Art.-Nr.	: 103106-114-51	
Artikelbezeichnung	: METHACHOLINCHLORID			
Lateinische Artikelbezeichnung	: METHACHOLINII CHLORIDUM			
Synonyme	:			
Qualität	: DAC	CAS-Nr.	: 62-51-1	
		Formel	: C8H18ClNO2	
		Mr	: 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
Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen!Hygroskopisch!15-25°C! Vor Licht ges	Retestdatum	: 14.05.2026	
Prüfdatum	: 14.03.2024	Herstellungsdatum	: 30.05.2023	
Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.		
Hersteller-Chargen-Bez.	: 2300176201			
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 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-B02-239979

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