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-B03-225815

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

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	5,42		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	0,33	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Gehalt	98,0-100,5	100,40	%	Fagron
Einwaagekorrekturfaktor		1,003		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 ge	**Retestdatum**	:	21.05.2026
Prüfdatum	:	18.01.2024	**Herstellungsdatum**	:	06.06.2023

Freigabekommentar : entspricht der Spezifikation

Hersteller-Chargen-Bez. : 2300176301

Hersteller / Land : Flamma S.p.A. - Chignolo dÍsola / IT

GMP Konformität : liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.

[Qualified Person] Ewelina Gadzinowska

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 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-B03-225815

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

Hersteller	Abfüllender Betrieb	Lieferant
Flamma S.p.A. - Chignolo dÍsola IT	Fagron Services Northern Europe Sp. z 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