

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. : 23C20-B08-229147

Fagron Artikelnummer	: 120850	FACO Art.-Nr.	: 101373-114-51
Artikelbezeichnung	: CHOLINCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHOLINII CHLORIDUM		
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	<0,3	%	Fagron
Ammonium, flüchtige Amine	Konform	Konform		Fagron
Ammonium, primäre Amine	Konform	Konform		Fagron
Ethylenoxid	<= 1	0,0	ppm	Fagron
Dioxan	<= 10	0,0	ppm	Fagron
Schwermetalle	<= 10	<10	ppm)	Fagron
Trocknungsverlust	<=1,5	0,56	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,00	%	Fagron
Metallische Rückstände	CHMP/ICH/353369/2013	Konform		Hersteller
Lösungsmittelrückstände	CPMP/ICH/82 260/06	Konform		Hersteller
Gehalt Cholinchlorid	98,5 - 101,5 (getrocknete Substanz)	100,28	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,006		Fagron

Lagerungsbedingungen	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	Retestdatum	: 25.12.2025
Prüfdatum	: 24.04.2023	Herstellungsdatum	: 25.12.2022

Freigabekommentar	: entspricht der Spezifikation	Fagron Sp. z o.o.	
Hersteller-Chargen-Bez.	: 3026339		
Hersteller / Land	: Algry Quimica S.L. / ES	[Qualified Person] Dominika Sołtysik	
GMP Konformität	: liegt nicht vor.	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 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. : 23C20-B08-229147

Fagron Artikelnummer	: 120850	FACO Art.-Nr.	: 101373-114-51
Artikelbezeichnung	: CHOLINCHLORID		
Lateinische Artikelbezeichnung	: CHOLINII CHLORIDUM		
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>
Algry 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