

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-B10-230711

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 120850	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 101373-114-51
<b>Artikelbezeichnung</b>	: CHOLINCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: CHOLINII CHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	:	<b>CAS-Nr.</b>	: 67-48-1
<b>Qualität</b>	: DAC	<b>Formel</b>	: C5H14ClNO
		<b>Mr</b>	: 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	0,46	%	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)	100,21	%m/m	Fagron
TSE/BSE-Erklärung:	Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien	Konform		Hersteller
Einwaagekorrekturfactor		1,005		Fagron

<b>Lagerungsbedingungen</b>	: Dicht verschlossen! Hygroskopisch!	<b>Retestdatum</b>	: 26.12.2025
<b>Prüfdatum</b>	: 24.04.2023	<b>Herstellungsdatum</b>	: 26.12.2022

<b>Freigabekommentar</b>	: entspricht der Spezifikation	<b>Fagron Sp. z o.o.</b>	
<b>Hersteller-Chargen-Bez.</b>	: 3026351		
<b>Hersteller / Land</b>	: Algry Quimica S.L. / ES	[Qualified Person] Dominika Sołtysik	
<b>GMP Konformität</b>	: 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-B10-230711

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