

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.** : 22H16-B10-221817

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 198910	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100913-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PILOCARPINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	: Pilocarpinium chloratum	<b>CAS-Nr.</b>	: 54-71-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C11H17CIN2O2
		<b>Mr</b>	: 244.70

Prüfungen	Spezifikation	Ergebnis	Einheit	Analytik
Aussehen	(fast) weißes, kristallines Pulver oder farblose Kristalle	Konform		Fagron
Melting point	about 203 °C	203,96	°C	Fagron
Identität A	+89 - +93 (getrocknete Substanz)	Konform		Fagron
Identität B	Konform	Konform		Fagron
Identität D	Konform	Konform		Fagron
Aussehen der Lösung	Klar / <= G7	Konform		Fagron
pH-Wert	3,5 - 4,5	3,91		Fagron
Spezifische Drehung	+89 - +93 (getrocknete Substanz)	+91,0		Fagron
Verwandte Substanzen	Konform	Konform		Fagron
Verunreinigung A	<=1	0,13	%	Fagron
Summe Verunreinigungen A und B	<=1,5	0,13	%	Fagron
Summe Verunreinigungen ohne A und B	<=0,5	<0,2	%	Fagron
Eisen	<=10	<10	ppm	Fagron
Trocknungsverlust	<=0,5	0,13	%	Fagron
Sulfatasche	<=0,1	0,03	%	Fagron
Gehalt Pilocarpinhydrochlorid	99,0 - 101,0 (getrocknete Substanz)	100,42	%m/m	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
Einwaagekorrekturfaktor		0,997		Fagron

**Anmerkungen** : PILOCARPINHYDROCHLORID wird ausschließlich auf der Basis von Rohstoffen nichttierischer Herkunft hergestellt. Substanz schmilzt bei etwa 203°C  
Sehr leicht lösl. in H2O und EtOH 96%.

**Lagerungsbedingungen** : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! Vor Licht geschützt! **Retestdatum** : 10.10.2025  
**Prüfdatum** : 12.09.2022 **Herstellungsdatum** : 23.12.2020

**Freigabekommentar** : entspricht der Spezifikation **Fagron Sp. z o.o.**  
**Hersteller-Chargen-Bez.** : VC-2004  
**Hersteller / Land** : Anidro do Brasil Extrações SA / BR [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 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. : 22H16-B10-221817

<b>Fagron Artikelnummer</b>	: 198910	<b>FACO Art.-Nr.</b>	: 100913-114-91
<b>Artikelbezeichnung</b>	: PILOCARPINHYDROCHLORID		
<b>Lateinische Artikelbezeichnung</b>	: PILOCARPINI HYDROCHLORIDUM		
<b>Synonyme</b>	: Pilocarpinium chloratum	<b>CAS-Nr.</b>	: 54-71-7
<b>Qualität</b>	: PH.EUR.10	<b>Formel</b>	: C11H17CIN2O2
		<b>Mr</b>	: 244.70

## Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

<u>Hersteller</u>	<u>Abfüllender Betrieb</u>	<u>Lieferant</u>
Anidro do Brasil Extrações SA BR	Fagron Sp. z o.o. 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